# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسي تأثير ريشه كني هليكو باكتر پيلوري در پسرفت ضايعات پيش سرطاني معده در خويشاوندان درجه يك بيماران مبتلا به آدنو كارسينوماي معده با روش كارآزمايي باليني دوسوكور تصادفي شاهد دار با پيگيري دراز مدت ، يك تحقيق چند مركزي.

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف مطالعه بررسي چگونگي برگشت ضايعات پيش سرطاني در معده (آتروفي مخاط معده با متاپلازي اينتستينال) در اثر ريشه‌كني هليكوباكترپيلوري در مقابل پلاسبو در يک آزمون باليني دوسوكور و تصادفي در كسانيكه خطر سرطان معده دارند ميباشد. همه اقوام درجه اول بيماران مبتلي به سرطان معده با سن بين 40 تا 65 سال دعوت به انجام يک آندوسكوپي فوقاني دستگاه گوارش شدند. از تمام افراد 5 نمونه بيوبسي (دو عدد از آنتروم و سه عدد از بالاي معده) جهت بررسي هيستولوژي مطابق طبقه بندي سيدني و يک نمونه از آنتروم براي تست اورآز برداشته شد. همه كسانيكه عفونت هليكوباكتر پيلوري و گاستريت منتشره داشند بدو گروه تقسيم شدند. يک گروه با پلاسبو و يک گروه با داروهاي ريشه كني ( شامل امپرازول، بيسموت سوب سيترات، فورازوليدون، مترونيدازول ) براي دو هفته درمان شدند. تعداد شركت كنندگان: با تغيير به ميزان 15 درصد (20 درصد پيشروي در تحت درمان با پلاسبو و 10 درصد پسروي در اثر ريشه كني در آتروفي مخاط معده ) و 90 درصد قدرت بررسي تعداد 315 نفر در هر گروه تعيين شد. همه كسانيكه يک ضايعه مهم در معده ( اولسر، اروزيونهاي منشره يا دوئودنيت اروزيو، نئوپلازي معده يا ديس پلازي پيشرفته) داشتند و كسانيكه عفونت هليكوباكتر پيلوري در مخاط معده ندارند (نمونه اوره آز منفي و عدم وجود باكتري در هر 5 نقطه معده در هيستولوژي ) از بررسي خارج شدند. در همه افراد آندوسكوپي فوقاني و برداشتن مخاط معده از 5 منطقه 2 و 4 سال پس از درمان انجام مي‌گيرد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138802071852N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-08-11, ۱۳۸۸/۰۵/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2009-08-11, ۱۳۸۸/۰۵/۲۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

صادق مسرت

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8241 5155

**آدرس ایمیل**

massarrat@ams.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران - مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد - بیمارستان شریعتی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2001-05-22, ۱۳۸۰/۰۳/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2006-05-22, ۱۳۸۵/۰۳/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسي تأثير ريشه كني هليكو باكتر پيلوري در پسرفت ضايعات پيش سرطاني معده در خويشاوندان درجه يك بيماران مبتلا به آدنو كارسينوماي معده با روش كارآزمايي باليني دوسوكور تصادفي شاهد دار با پيگيري دراز مدت ، يك تحقيق چند مركزي.

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسي تأثير ريشه كني هليكو باكتر پيلوري در پسرفت ضايعات پيش سرطاني معده در خويشاوندان درجه يك بيماران مبتلا به سرطان معده با روش كارآزمايي باليني دوسوكور تصادفي شاهد دار با پيگيري دراز مدت

**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
معیار هاي ورود: اقوام درجه اول بيماران مبتلي به سرطان معده با سن بين 40 تا 65 سالگي، ابتلا به گاستريت منتشره به بدنه معده، تست اوره آز مثبت معيار هاي خروج: وجود يک ضايعه مهم در معده ( اولسر، اروزيونهاي منتشره يا دوئودنيت اروزيو، نئوپلازي معده يا ديس پلازي پيشرفته)، عدم وجود عفونت هليکوباکتر پيلوري در مخاط معده (نمونه اوره‌آز منفي و عدم وجود باکتري در هر 5 نقطه معده در هيستولوژي)
**سن**
از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **600**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
دارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
چنانچه هدف مطالعه پسرفت ضايعات پيش سرطاني (آتروفي و اينتستينال متاپلازي) در حدود 15 درصد در اثر ريشه‌کني نسبت به پلاسبو کم شد, ديگر مطالعه براي 4 سال ادامه پيدا نمي‌کند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد
**آدرس خیابان**
بیمارستان شریعتی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
14117-13135
**تاریخ تایید**
2000-02-20, ۱۳۷۸/۱۲/۰۱
**کد کمیته اخلاق**
3th session of Ethics committee

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
گاستریت ناشی از هلیکوباکترپیلوری - ضایعات پیش سرطانی معده
**کد ICD-10**
K31.9
**توصیف کد ICD-10**
Disease of stomach and duodenum, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
سیر پیشرفت یا پسرفت آتروفی یا اینتستینال متاپلازی در نتیجه ریشه کنی یا درمان با پلاسبو
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
خونگيري, 6 ماه و 2 سال و 4 سال بعد از آندوسکوپي و آندوسکوپي کنترل 2 سال و 4 سال بعد از شروع بررسي
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آندوسکوپي بالای گوارش و گرفتن نمونه هاي بافت از نقاط مختلف معده و گرفتن خون قبل از آندوسکوپي و 6 ماه, و 2 و 4 سال بعد از درمان ريشه کني يا پلاسبو براي اندازه گيري آنتي‌بادي ضد باکتري و بيومارکرهاي ديگر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری و پسرفت ضایعات پیش سرطانی در گروه درمان شده و پیشرفت ضایعات پیش سرطانی در گروه پلاسبو
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
2 و 4 سال
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آندوسکوپی و نمونه گیری از مخاط معده برای بررسی هیستولوژی مطابق طبقه بندی سیدنی پس از 2 و 4 سال از شروع مطالعه

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
امپرازول (20 ميلي‌گرم, دو عدد در روز در دو نوبت), بيسموت سوبسيترات (4 قرص 120 ميلي‌گرم روزانه, در دو نوبت), فورازوليدون (4 قرص 100 ميلي‌گرم, روزانه, در دو نوبت) و مترونيدازول (4 قرص 250 ميلي‌گرم, روزانه در دو نوبت)
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
تجويز قرص پلاسبو براي بيسموت سوبسيترات, 4 بار در روز به مدت 2 هفته و قرص پلاسبو فورازوليدون براي 4 بار در روز به مدت 1 هفته و قرص پلاسبو مترونيدازول, 4 بار در روز به مدت 2 هفته و کپسول پلاسبو امپرازول براي 2 هفته, 2 بار در روز
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شریعتی
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد - دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
پروفسور صادق مسرت
**آدرس خیابان**
مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد - بیمارستان شریعتی
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد - دانشگاه علوم پزشکی تهران
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد
**نام کامل فرد مسوول**
پروفسور صادق مسرت
**موقعیت شغلی**
استاد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد - بیمارستان شریعتی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8241 5104
**فکس**
**ایمیل**
massarrat@ams.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد
**نام کامل فرد مسوول**
پروفسور صادق مسرت
**موقعیت شغلی**
فوق تخصص گوارش از آلمان و کسب استادی از دانشگاه فیلیپس شهر ماربورگ آلمان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد - بیمارستان شریعتی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8241 5104
**فکس**
**ایمیل**
massarrat@ams.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
**نام کامل فرد مسوول**
پروفسور صادق مسرت
**موقعیت شغلی**
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
**شهر**
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8241 5104
**فکس**
**ایمیل**
massarrat@ams.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خالی
**پروتکل مطالعه**
خالی
**نقشه آنالیز آماری**
خالی
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خالی
**گزارش مطالعه بالینی**
خالی
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خالی
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی