

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## مقایسه اثر افزودن سرکه سیب به درمان سه گانه دارویی کلاریترومایسین، آموکسی سیلین و پنتوپرازول در درمان بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر سرکه سیب به همراه درمان سه دارویی مهارکننده پمپ پروتون بر از بین بردن میکروب هلیکوباکتر پیلوری انجام شد. 116 نفر از بیمارانی که مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری بودند، مورد مطالعه قرار گرفتند. گروه شاهد (57 نفر)، رژیم دارویی کلاریترومایسین، آموکسی سیلین و پنتوپرازول را دو بار در روز دریافت کردند. گروه مورد (59 نفر)، همان رژیم را به همراه 30 سی سی سرکه سیب دو بار در روز دریافت کردند. مدت زمان درمان در گروه مداخله و شاهد به ترتیب 10 و 14 روز بود. چهار هفته پس از اتمام دوره درمان، از بیماران تست تنفسی اوره آز به جهت بررسی مهار میکروب هلیکوباکتر پیلوری به عمل آمد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Helicobacter Pylori and apple cider vinegar

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013100614901N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۷/۲۹, 21-10-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۷/۲۹, 2013-10-21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا وحدت شریعت پناهی

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7484 2235 21 98+

##### آدرس ایمیل

z.shariatpanahi@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-12, ۱۳۹۱/۰۵/۲۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-01, ۱۳۹۲/۰۶/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن سرکه سیب به درمان سه گانه دارویی کلاریترومایسین، آموکسی سیلین و پنتوپرازول در درمان بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سرکه سیب بر رشد میکروب هلیکوباکتر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی که تست تنفسی مثبت داشته و زخم معده نداشته باشند؛ عدم استفاده از آنتی بیوتیک ها، مهارکننده ی پمپ پروتون و آنتاگونیست های رسیپتور H2 در 4 هفته ی اخیر؛ خونریزی دستگاه گوارش در 4 هفته ی معیارهای خروج از مطالعه: عدم تحمل به سرکه سیب

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 116

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

##### آدرس خیابان

ایران، ایلام، خیابان بانگنجان

##### شهر

ایلام

##### کد پستی

##### تاریخ تایید

1392/07/15, 2013-10-07

##### کد کمیته اخلاق

EC/92/h/147

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آلودگی معده با هلیکوباکتر پیلوری

#### کد ICD-10

k31.9

#### توصیف کد ICD-10

Disease of stomach and duodenum, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رشد میکروب هلیکوباکتر پیلوری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست اوره آز سریع

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رشد میکروب هلیکوباکتر پیلوری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس از اتمام درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست تنفسی اوره آز

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 40 میلی‌گرم پانتاپرازول، 1 گرم آموکسیسیلین و 500 میلی‌گرم کلاریترومایسین را دو بار در روز به علاوه 30 سی سی سرکه سیب فیلتر نشده در یک لیوان آب را دو بار در روز پس از غذا به مدت 10 روز دریافت کردند.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل 40 میلی‌گرم پانتاپرازول، 1 گرم آموکسیسیلین و 500 میلی‌گرم کلاریترومایسین را دو بار در روز به مدت 2 هفته دریافت کردند

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی

#### نام کامل فرد مسوول

#### آدرس خیابان

#### شهر

ایلام

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید جلیلیان

#### آدرس خیابان

ایلام، خ بانگنجان

#### شهر

ایلام

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

#### 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

7484 2235 21 98+  
فکس  
ایمیل  
nutritiondata@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا وحدت شریعت پناهی  
موقعیت شغلی  
استادیار تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، باران 3.  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
7484 2235 21 98+  
فکس  
ایمیل  
nutritiondata@yahoo.com  
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

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
Faculty of Nutrition and Food Sciences, Shahid  
Beheshti University of Medical Sciences  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا وحدت شریعت پناهی  
موقعیت شغلی  
پزشک، دکترای تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، باران 3.  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
7484 2235 21 98+  
فکس  
ایمیل  
nutritiondata@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا وحدت شریعت پناهی  
موقعیت شغلی  
پزشک، دکترای تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، باران 3  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن