

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر رژیم های سه دارویی ریشه کنی هلیکوباکتریلوری آموکسی سیلین- امپرازول با کلاریترومایسین یا آزیترومایسین در کودکان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تأثیر درمانی آزیترومایسین بجای کلاریترومایسین در ریشه کنی هلیکوباکتریلوری و تحمل آن در کودکان در رژیم سه دارویی همراه با امپرازول و آموکسی سیلین. معیارهای ورود: کودکان 2 تا 15 ساله مراجعه کننده به بیمارستان امیرکلا با علائم گوارشی مرتبط با هلیکوباکتریلوری که در بیوپسی معده آنها هلیکوباکتریلوری مشخص شده است. معیارهای خروج: مصرف آنتی بیوتیک 2 ماه قبل؛ کودکان خارج از محدوده سنی 2 الی 15 سال؛ وجود حساسیت دارویی مشخص نسبت به داروهای مصرفی در مطالعه؛ بیماریهای مزمن کبدی و کلیوی؛ جمعیت مورد مطالعه: کودکان مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان کودکان امیرکلا. حجم نمونه: 60 نفر که در 2 گروه 30 نفره تقسیم شده اند. زمان مطالعه: در طی سال 1393 مداخله مورد مطالعه: به یک گروه امپرازول تولید شرکت عبیدی 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه هر 12 ساعت به مدت 2 هفته. آموکسی سیلین تولید شرکت فارابی 50 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه هر 12 ساعت به مدت 10 روز. کلاریترومایسین تولید شرکت کیمیدارو و روز دارو 15 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه هر 12 ساعت به مدت 10 روز. در گروه دیگر امپرازول و آموکسی سیلین با همان شرایط و آزیترومایسین تولید شرکت تهران شیمی و خوارزمی 10 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه یک بار در روز به مدت 6 روز. پیامد اولیه: ارزیابی پاسخ به درمان 4 تا 6 هفته پس از پایان درمان با اندازه گیری آنتی ژن هلیکوباکتریلوری در مدفوع به روش مونوکلونال با کیت هلیکوباکتر آنتی ژن کوپیک ساخت کشور آلمان و همچنین وضعیت تحمل دارو و عوارض آن.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حسین شیردل

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4951 3235 11 98+

#### آدرس ایمیل

shierdel.h@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-30, ۱۳۹۳/۰۲/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-19, ۱۳۹۳/۱۲/۲۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر رژیم های سه دارویی ریشه کنی هلیکوباکتریلوری آموکسی سیلین- امپرازول با کلاریترومایسین یا آزیترومایسین در کودکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ریشه کنی هلیکوباکتریلوری در کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: کودکان 2 تا 15 ساله مراجعه کننده به بیمارستان کودکان امیرکلا با علائم گوارشی مرتبط با هلیکوباکتریلوری که نیاز به آندوسکوپی فوقانی داشته و در بیوپسی معده آنها هلیکوباکتریلوری دیده شد. معیارهای خروج: مصرف آنتی بیوتیک 2 ماه قبل؛ کودکان

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013112115475N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۷/۱۵, 07-10-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۱۵, 2014-10-07

خارج از محدوده سنی 2 الی 15 سال؛ وجود حساسیت دارویی مشخص نسبت به داروهای مصرفی در مطالعه؛ بیماریهای مزمن کبدی و کلیوی؛ مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی؛ بیمارانی که قبلاً تحت درمان هلیکوباکتریلوری بوده اند.

سن

از سن 2 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تعیین وضعیت آنتی ژن هلیکو باکتر پیلوری در مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 الی 6 هفته بعد از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک آنتی ژن مدفوع از نظر هلیکوباکتریلوری به روش مونوکلونال با

کیت هلیکوباکتر آنتی ژن کوپیک

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

وضعیت تحمل دارو و عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین درمان تا پایان دوره درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک آنتی ژن مدفوع از نظر هلیکوباکتریلوری

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

مداخله 1: آزیترومایسین تولید شرکت تهران شیمی و خوارزمی 10 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه یک بار در روز به مدت 6 روز به همراه آموکسی سیلین تولید شرکت فارابی 50 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه هر 12 ساعت به مدت 10 روز و امپرازول تولید شرکت عبیدی 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه هر 12 ساعت به مدت 2 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

مداخله 2: کلاریترومایسین تولید شرکت کیمیدارو و روز دارو 15 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه هر 12 ساعت به مدت 10 روز به همراه آموکسی سیلین و امپرازول

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان امیرکلا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا اسماعیلی

آدرس خیابان

امیرکلا، بیمارستان کودکان

شهر

بابل

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

1393/02/02, 2014-04-22

کد کمیته اخلاق

4018.30، ژ.پ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

عفونت هلیکوباکتریلوری

کد ICD-10

B98.0

توصیف کد ICD-10

Helicobacter pylori [H.pylori] as the cause of diseases classified to other chapters

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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

بیمارستان کودکان امیرکلا

نام کامل فرد مسوول

حسین شیردل

موقعیت شغلی

دستیار کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

امیرکلا، بیمارستان کودکان.

شهر

بابل

کد پستی

4731741151

تلفن

4951 3235 11 98+

فکس

0656 3234 11 98+

ایمیل

dr.h.shirdel@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان کودکان امیرکلا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا اسماعیلی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

امیرکلا، بیمارستان کودکان

شهر

بابل

کد پستی

4731741151

تلفن

4951 3235 11 98+

فکس

0656 3234 11 98+

ایمیل

esmaeilidooki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان کودکان امیرکلا

نام کامل فرد مسوول

حسین شیردل

موقعیت شغلی

رزیدنت کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

امیرکلا، بیمارستان کودکان.

شهر

بابل

کد پستی

4731741151

تلفن

4951 3235 11 98+

فکس

0656 3234 11 98+

ایمیل

dr.h.shirdel@gmail.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