

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی دو رژیم هیبرید ۱۰ و ۱۴ روزه در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف اختصاصی: - تعیین میزان ریشه کنی در دو رژیم هیبرید ۱۰ و ۱۴ روزه - مقایسه میزان ریشه کنی دو رژیم فوق فرضیات: - اثربخشی رژیم درمانی هیبرید ۱۰ روزه در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری نزدیک به ۱۴ روزه میباشد. Compliance بیماران در مصرف دارو در گروه ۱۰ روزه بهتر و عوارض دارو کمتر است. در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده در مجموع 250 بیماران مبتلا به زخم دوازدهه یا معده یا آروزبون معده ، و یا دوازدهه که دارای تست هلیکو باکتر پیلوری مثبت از طریق پاتولوژی و یا تست اوره سریع (RUT) هستند و در کلینک توبا یا بیمارستان امام خمینی ساری اندوسکپی و تشخیص داده شد، وارد مطالعه میشوند. بیماران در دو گروه 125 نفره بطور تصادفی وارد شده و رژیم A یا B را دریافت می کنند. بیماران سن 18 سال یا بیشتر و فاقد شرایط زیر هستند - حاملگی و شیردهی - قبلاً رژیم ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری دریافت کرده اند - مصرف مهار کننده رسیپتور هیستامینی یا پمپ پوروتون یا آنتی بیوتیک در دو هفته گذشته - سابقه عمل جراحی روی معده . 12 هفته بعد درمان ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری با اندوسکپی و بیوپسی ویا تست تنفسی اوره (UBT) ارزیابی میشود. رژیم A: شامل پنتوپرازول 40/BID و اموکسی سیلین 1 گرم BID برای 10 روز و کلاریترومایسین 500 میگرم + تینیدازول 500 میلیگرم BID برای 5 روز دوم. رژیم B: شامل پنتوپرازول 40/BID و اموکسی سیلین 1 گرم BID برای 14 روز و کلاریترومایسین 500 میگرم + تینیدازول 500 میلیگرم هر 12 ساعت برای 7 روز دوم

کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2242 3320 11 98+  
آدرس ایمیل  
sm.valizadehtoosi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1392/10/10, 2013-12-31  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1393/02/10, 2014-04-30  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه اثربخشی دو رژیم هیبرید ۱۰ و ۱۴ روزه در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی  
مقایسه اثربخشی دو رژیم هیبرید ۱۰ و ۱۴ روزه در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

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

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به زخم معده یا زخم دوازدهه و یا آروزبون معده یا دوازدهه ؛ وجود عفونت هلیکوباکتر پیلوری ؛ سن بالای 18 سال و کمتر از 80 سال . معیار های خروج : حاملگی و شیردهی ؛ قبلاً ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری دریافت کرده اند ؛ مصرف مهار کننده رسیپتور هیستامینی یا پمپ پوروتون یا آنتی بیوتیک در دو هفته گذشته ؛ بیمارانی که سابقه عمل جراحی روی معده دارند ؛ بیمارانی که سابقه تأیید شده بیماری پیشرفته و شدید قلبی ، ریوی ، اندوکرین ، نارسائی مزمن کلیه ، بیماری مزمن کبدی و سرطان دارند ؛ مصرف مشروبات الکلی

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013112415510N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 02-02-2014, 1392/11/13  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/11/13, 2014-02-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید محمد ولیزاده طوسی

نام سازمان / نهاد

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 250  
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

معاونت پژوهشی - دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری -

کد پستی

324776119

تاریخ تایید

1392/09/13, 2013-12-04

کد کمیته اخلاق

92-130

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح

اولسر معده

کد ICD-10

k25

توصیف کد ICD-10

gastric ulcer

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد

عفونت هیلوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل هر مداخله و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل از مداخله اندوسکپی و بیوپسی و RUT (تست اوره آز سریع) و بعد  
از مداخله اندوسکپی و بیوپسی و RUT (تست اوره آز سریع) و یا  
UBT (تست تنفسی اوره)

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

شرح متغیر پیامد

میزان ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری، میزان عوارض رژیم‌های

هیبرید و میزان پذیرش بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۲ هفته بعد از شروع رژیم‌های درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه و اندوسکپی و بیوپسی و یا (UBT) تست تنفسی اوره

### گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله

گروه مداخله (رژیم هیبرید 10 روزه): شامل پنتوپرازول ۴۰ میلی‌گرم/ دو

بار در روز برای ۱۰ روز و آموکسی سیلین ۱ گرم هر ۱۲ ساعت برای

۱۰ روز و کلاریترومایسین ۵۰۰ می‌گرم + تینیدازول ۵۰۰ میلی‌گرم هر ۱۲

ساعت برای ۵ روز دوم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

شرح مداخله

گروه کنترل (رژیم هیبرید ۱۴ روزه): شامل پنتوپرازول ۴۰ میلی‌گرم/ دو

بار در روز برای ۱۴ روز و آموکسی سیلین ۱ گرم هر ۱۲ ساعت برای

۱۴ روز و کلاریترومایسین ۵۰۰ می‌گرم + تینیدازول ۵۰۰ میلی‌گرم هر ۱۲

ساعت برای ۷ روز دوم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی طوبی، بخش اندوسکپی بیمارستان امام

ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر ولیزاده طوسی

آدرس خیابان

بلوار خزر

شهر

ساری

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران ، معاونت پژوهشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر احمد علی عنایتی  
**آدرس خیابان**  
میدان معلم

**شهر**

ساری

**ردیف بودجه**

University research funding

**کد بودجه**

10506

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران ، معاونت پژوهشی

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات گوارش بیمارستان امام خمینی ساری

**نام کامل فرد مسوول**

سید محمد ولیزاده طوسی

**موقعیت شغلی**

استادیار گروه گوارش ، فوق تخصص گوارش

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

مازندران -ساری- بیمارستان امام - بخش گوارش

**شهر**

ساری

**کد پستی**

481666-33131

**تلفن**

1700 1226 15 98+

**فکس**

63754 22 98+

**ایمیل**

sm.valizadehtoosi@mazums.ac.ir

seyedmohammadv@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات گوارش

**نام کامل فرد مسوول**

سید محمد ولیزاده طوسی

**موقعیت شغلی**

فوق تخصص گوارش  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**

مازندران -ساری- بیمارستان امام - بخش گوارش

**شهر**

ساری

**کد پستی**

48166-33131

**تلفن**

1700 1226 15 98+

**فکس**

63754 22 98+

**ایمیل**

sm.valizadehtoosi@mazums.ac.irseyedmohammadv

@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران ، مرکز تحقیقات گوارش

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سید محمد ولیزاده طوسی

**موقعیت شغلی**

فوق تخصص گوارش

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

مازندران-ساری-بیمارستان امام -بخش گوارش

**شهر**

ساری

**کد پستی**

48166-33131

**تلفن**

1700 1226 15 98+

**فکس**

3754 1226 15 98+

**ایمیل**

sm.valizadehtoosi@mazums.ac.ir

seyedmohammadv@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

http://valizadeh.cv.mazums.ac.ir

## 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی