

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی اثربخشی دو رژیم درمانی حاوی (کلاریترومایسین و فورازولیدون) در درمان میکرب هلیکوباکتریلوری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی میزان ریشه کنی میکرب هلیکوباکتر پیلوری با درمان برپایه فورازولیدون در مقایسه با کلاریترومایسین میباشد. برای نیل به این هدف بیماران دارای مشکل گوارشی که نیاز به آندوسکپی داشته و با تست اوره آز سریع، عفونت در آنها اثبات شده است به دو گروه تقسیم شده و گروه اول با کلاریترومایسین+آموکسی سیلین+امپرازول و گروه دوم با فورازولیدون+آموکسی سیلین+امپرازول درمان میشوند. پس از یک دوره درمان نگهدارنده 4 تا 6 هفته ای و نیز متعاقباً دو هفته عدم مصرف هیچ دارویی، از هر بیمار تست اوره تنفسی به عمل آمده و نتیجه ثبت و نهایتاً میزان ریشه کنی در دو گروه با هم مقایسه میشود

منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
11-03-2014, 1392/12/20  
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
31-05-2014, 1393/03/10  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دو رژیم درمانی حاوی (کلاریترومایسین و فورازولیدون) در درمان میکرب هلیکوباکتریلوری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

فورازولیدون: یک داروی ارزان برای ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود: بیمار با علائم گوارشی که آندوسکپی شده و با تست اوره آز سریع وجود عفونت HP در وی اثبات شده است. بیمار باید باردار نباشد. سابقه بیماری همولیتیک، جراحی گوارشی نداشته باشد. سیگاری نباشد. شرایط خروج: میل به ادامه ندادن درمان عدم تکمیل دوره درمانی، ابتلا به بیماری که نیاز به مصرف آنتی بیوتیک دیگر یا NSAIDs باشد.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013112715566N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-04-2014, 1392/01/13  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-04-2014, 1392/01/13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ژبلا آگاه

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8104 1223 57 98+

#### آدرس ایمیل

hamid.safiabadi@ut.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

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

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار باهنر ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت پژوهشی

شهر

قزوین

کد پستی

3435145643

تاریخ تایید

1392/12/12, 2014-03-03

کد کمیته اخلاق

28/20/8499

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پپتیک اولسر و دیس پپسی بدون زخم ناشی از هلیکوباکتر پیلوری

کد ICD-10

K25, K30

توصیف کد ICD-10

Gastric ulcer; Dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تست اوراز تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فورازولیدون 100 میلی گرم دوبا در روز + آموکسی سیلین یک گرم دوبا در روز + امپرازول 20 میلی گرم دوبا در روز به مدت دوهفته به نیمی از بیماران و ادامه درمان فقط با داروی سرکوب کننده اسید 4 تا 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کلاریترومایسین 500 میلی گرم دوبا در روز + آموکسی سیلین یک گرم دوبا در روز + امپرازول 20 میلی گرم دوبا در روز به مدت دوهفته به نیمی دیگر از بیماران و ادامه درمان فقط با داروی سرکوب کننده اسید 4 تا 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی گوارش بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

حسین صفی آبادی

آدرس خیابان

بیمارستان ولایت

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهنار عباسی ، معاون پژوهشی دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

بلوار باهنر ، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

فکس  
ایمیل  
ahmohammadi@qums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
حسین صفی آبادی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت داخلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان ولایت  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
تلفن  
0620 1379 28 98+  
فکس  
ایمیل  
Hamid.safiabadi@ut.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
حسین صفی آبادی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان ولایت  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
تلفن  
0620 1379 28 98+  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
علی اکبر حاج آقا محمدی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص گوارش ، دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان ولایت  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
تلفن  
0620 1379 28 98+

#### 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