

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه میزان ریشه کنی رژیم درمانی استاندارد هلیکوباکتریلوری با و بدون افزودن شیرین بیان در بیماران با عفونت هلیکوباکتریلوری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: هدف مطالعه بررسی میزان ریشه کنی میکروب هلیکوباکتریلوری با رژیم درمانی 3 دارویی استاندارد در مقایسه با اضافه کردن عصاره شیرین بیان به این رژیم می باشد. طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی- تصادفی. معیارهای ورود به مطالعه: تمامی بیمارانی که طی آندوسکوپی تست اوره آز سریع مثبت داشته باشند به شرط نداشتن شرایط زیر: حاملگی؛ مصرف آنتی اسید یا بیسموت طی یک ماه اخیر؛ خونریزی معده؛ بیماری مزمن پیشرفته. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه درمان؛ ابتلا به بیماری نیاز به مصرف دارویی دیگر. حجم نمونه: صد و بیست و یک بیمار با مداخله: بیماران دارای مشکل گوارشی که نیاز به آندوسکوپی داشته و با تست اوره آز سریع، عفونت HP در آنها اثبات شده به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول با کلاریترومایسین (500 میلی گرم 2 بار در روز) + آموکسی سیلین (یک گرم 2 بار در روز) + امپرازول (20 میلی گرم 2 بار در روز) و گروه دوم با رژیم فوق به اضافه ی عصاره شیرین بیان (قرص دی-رگلیس 2 بار در روز) به مدت 2 هفته درمان می شوند. پس از اتمام دوره درمان اصلی، درمان نگهدارنده 4 هفته ای با امپرازول دریافت می کنند و متعاقب دو هفته عدم مصرف هیچ دارویی، از هر بیمار تست آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر به عمل می آید. نهایتاً میزان ریشه کنی در دو گروه با هم مقایسه می شود. زمان مداخله: 2 هفته. پیامد اولیه: مقایسه ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری با تست آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر بین دو گروه مورد مطالعه.

علی اکبر حاجی آقا محمدی  
نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک، دانشگاه علوم پزشکی  
قزوین، قزوین، ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3336 0084

آدرس ایمیل

ahmohammadi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1394/03/29, 2015-06-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1394/09/01, 2015-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان ریشه کنی رژیم درمانی استاندارد هلیکوباکتریلوری با و بدون افزودن شیرین بیان در بیماران با عفونت هلیکوباکتریلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن عصاره شیرین بیان به رژیم استاندارد درمان  
هلیکوباکتریلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمامی بیمارانی که طی آندوسکوپی تست اوره آز سریع مثبت داشته باشند به شرط نداشتن شرایط زیر وارد مطالعه می شوند: حاملگی؛ مصرف آنتی اسید یا بیسموت طی یک ماه اخیر؛ خونریزی معده یا هر گونه عارضه زخم پپتیک؛ مصرف الکل یا مواد مخدر؛ بیماری مزمن پیشرفته شامل: دیابت، فشارخون، سیروز،

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014061718124N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2015, 1394/03/31  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/03/31, 2015-06-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکته مغزی و بیماری عروق کرونر و تومورهای معده. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه درمان؛ عدم تکمیل دوره درمان؛ ابتلا به بیماری که نیاز به مصرف آنتی بیوتیک دیگر یا داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی باشد.

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## 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

## 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

### آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین،

معاونت پژوهشی

### شهر

قزوین

### کد پستی

### تاریخ تأیید

1393/10/18, 2015-01-08

### کد کمیته اخلاق

9670/20/28

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

تست آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از اتمام دوره درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه کنترل: کلاریترومایسین (500 میلی گرم 2 بار در روز) +

آموکسی سیلین (یک گرم 2 بار در روز) + امپرازول (20 میلی گرم 2

بار در روز) به مدت 2 هفته، سپس 4 هفته درمان با امپرازول

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: کلاریترومایسین (500 میلی گرم 2 بار در روز) +

آموکسی سیلین (یک گرم 2 بار در روز) + امپرازول (20 میلی گرم 2

بار در روز) + عصاره شیرین بیان (قرص دی-رگلیس 2 بار در روز) به

مدت 2 هفته، سپس 4 هفته درمان با امپرازول

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی بیمارستان ولایت قزوین

### نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه رئیسین

### آدرس خیابان

ایران، قزوین، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، بیمارستان ولایت.

### شهر

قزوین

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

### نام کامل فرد مسوول

دکتر تقی ناصرپور

### آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین،

معاونت پژوهشی

### 1

### شرح

عفونت هلیکوباکتر پیلوری

### کد ICD-10

B98.0

### توصیف کد ICD-10

Helicobacter pylori

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
قزوین، خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلی سینا، مرکز تحقیقات  
بیماری‌های متابولیک  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
تلفن  
0084 3336 28 98+  
فکس  
6033 3332 28 98+  
ایمیل  
ahmohammadi@qums.ac.ir; SRMDFM@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات بیماری‌های متابولیک، دانشگاه علوم پزشکی  
قزوین، قزوین، ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر صدیقه رئیسیان  
موقعیت شغلی  
دستیار بیماری‌های داخلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
قزوین، خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلی سینا، مرکز تحقیقات  
بیماری‌های متابولیک  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
تلفن  
0084 3336 28 98+  
فکس  
6033 3332 28 98+  
ایمیل  
ahmohammadi@qums.ac.ir; SRMDFM@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

شهر  
قزوین  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی، 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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات بیماری‌های متابولیک، دانشگاه علوم پزشکی  
قزوین، قزوین، ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر صدیقه رئیسیان  
موقعیت شغلی  
دستیار بیماری‌های داخلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلی سینا، مرکز تحقیقات بیماری‌های  
متابولیک  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
تلفن  
0084 3336 28 98+  
فکس  
6033 3332 28 98+  
ایمیل  
ahmohammadi@qums.ac.ir; SRMDFM@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات بیماری‌های متابولیک، دانشگاه علوم پزشکی  
قزوین، قزوین، ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر صدیقه رئیسیان  
موقعیت شغلی  
دستیار بیماری‌های داخلی