

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## مقایسه اثر بخشی سه رژیم درمانی بر پایه فورازولیدون ، کلاریترومایسین و لوو فلوکسازین در بیماران مبتلا به هلیکوباکتر پیلوری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه اثربخشی 3 رژیم درمانی آنتی‌بیوتیکی جهت ریشه‌کنی هلیکوباکترپیلوری است. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود شامل سوء هاضمه و زخم پپتیک (PUD: Peptic ulcer disease) می باشد. معیار های خروج شامل مصرف آنتی بیوتیک در سه هفته گذشته، خونریزی گوارشی، سرطان معده و مصرف PPI یا H2 بلاکری طی دو هفته گذشته میباشد. طراحی: این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 90 بیمار مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی گوارش استان قزوین انجام خواهد شد. نحوه انجام: پس از تایید عفونت هلیکوباکتر پیلوری و تصادفی سازی (روش بلوک تصادفی شده) بیماران به 3 گروه تقسیم خواهند شد که هر گروه یکی از سه رژیم زیر را به مدت دو هفته دریافت خواهد کرد. مداخلات: گروه اول: قرص پنتوپرازول 40 میلی گرم هر 12 ساعت/کپسول اموکسی سیلین 1000 میلی گرم هر 12 ساعت/قرص کلاریترومایسین 500 میلی گرم هر 12 ساعت. گروه دوم: قرص پنتوپرازول 40 میلی گرم هر 12 ساعت/کپسول اموکسی سیلین 1000 میلی گرم هر 12 ساعت/قرص لووفلوکسازین 500 روزانه. گروه سوم: قرص پنتوپرازول 40 میلی گرم هر 12 ساعت/کپسول اموکسی سیلین 1000 میلی گرم هر 12 ساعت/قرص فورازولیدون 100 میلی گرم هر 12 ساعت. متغیرهای پیامد اصلی: سه هفته پس از اتمام درمان برای تمام بیماران، آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری جهت تعیین ریشه کنی عفونت چک خواهد شد.

علی اکبر حاجی آقا محمدی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک، دانشگاه علوم پزشکی

قزوین، قزوین، ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0084 3336 28 98+

آدرس ایمیل

ahmohammadi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۱, 2017-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی سه رژیم درمانی بر پایه فورازولیدون ،

کلاریترومایسین و لوو فلوکسازین در بیماران مبتلا به هلیکوباکتر

پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی سه رژیم درمانی بر پایه فورازولیدون ،

کلاریترومایسین و لوو فلوکسازین در بیماران مبتلا عفونت معده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد با سن 15 تا 80 سال؛ افراد مبتلا به سوء هاضمه

و زخم پپتیک؛ بیماران تحت اندوسکوپی فوقانی و دارای تست اوره آز

سریع مثبت. معیارهای خروج: خونریزی گوارشی؛ مصرف آنتی بیوتیک

طی سه هفته گذشته؛ مصرف PPI یا H2 بلاکری طی دو هفته گذشته؛

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016040318124N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۱۵, 07-10-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۱۵, 2017-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سرطان معده؛ ابتلا به بیماریهای دیگری که نیازمند به استفاده از سایر آنتی بیوتیک ها داشته باشند.

سن

از سن 15 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

روش بلوک تصادفی شده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین ، بلوار شهید باهنر.

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1396/01/19, 2017-04-08

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.62

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هلیکوباکتر پیلوری

کد ICD-10

B98

توصیف کد ICD-10

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ریشه کنی میکروب هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنتی ژن مدفوعی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: قرص پنتوپرازول 40 میلی گرم هر 12 ساعت/کپسول

اموکسی سیلین 1000 میلی گرم هر 12 ساعت/قرص کلاریترومایسین

500 میلی گرم هر 12 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: قرص پنتوپرازول 40 میلی گرم هر 12 ساعت/کپسول

اموکسی سیلین 1000 میلی گرم هر 12 ساعت/قرص لووفلوکسازین

500 میلی گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم: قرص پنتوپرازول 40 میلی گرم هر 12 ساعت/کپسول

اموکسی سیلین 1000 میلی گرم هر 12 ساعت/قرص فورازولیدون

100 میلی گرم هر 12 ساعت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی ولایت

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر حاجی آقامحمدی

آدرس خیابان

شهر

قزوین

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

نازنین قلی نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، منطقه مینودر، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان

ولایت

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

0620 3376 28 98+

فکس

ایمیل

nazaningholinia@yahoo.com

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

دانشیار بیماری های گوارش

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر.

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6001 3333 28 98+

فکس

ایمیل

ahmohammadi@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

نازنین قلی نیا

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

0620 3376 28 98+

فکس

ایمیل

nazaningholinia@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی