

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مطالعه درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بهبود بیماری کبد چرب غیر الکلی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: ارزیابی رابطه بین درمان هلیکوباکتر پیلوری و بهبود کبد چرب؛ معیار ورود: بیمارانی با کبد چرب غیر الکلی و عفونت هلیکوباکتر پیلوری؛ معیار خروج: حساسیت به داروهای تجویزی؛ عدم رضایت به شرکت در مطالعه؛ جامعه تحقیق: بیماران سریایی مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان ولایت قزوین؛ حجم نمونه: 30 نفر؛ مداخله: درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری و ارزیابی تاثیر آن بر بهبودی کبد چرب؛ مدت مطالعه: 6 ماه؛ معیار اندازه گیری: آنزیم های کبدی و سونوگرافی کبد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-07-21, ۱۳۹۴/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بهبود بیماری کبد چرب غیر الکلی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

نقش درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری در درمان کبد چرب

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

ورود به مطالعه: ابتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری بر اساس تست سرولوژی؛ ابتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی بر اساس آزمایش عملکرد کبد و سونوگرافی؛ رضایت به شرکت در مطالعه خروج از مطالعه: وجود سایر بیماری های داخلی؛ شرح حال حساسیت به داروهای تجویزی؛ عدم رضایت به شرکت در مطالعه

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

role of treatment of HP in improvement of NAFLD

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042020951N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۲۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-12, ۱۳۹۴/۰۲/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیر محمد کاظمی فر

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6696 3335 28 98+

##### آدرس ایمیل

amkazemifar@qums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی؛ دانشگاه علوم پزشکی قزوین

دارد  
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 در پژوهش معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

قزوین

#### آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر ، پردیس دانشگاه

#### شهر

قزوین

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

۱۳۹۳/۱۰/۱۷, 2015-01-07

#### کد کمیته اخلاق

28/20/9669

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری کبد چرب غیر الکلی

#### کد ICD-10

K76.0

#### توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

### 2

#### شرح

عفونت هلیکوباکتر پیلوری

#### کد ICD-10

B98.0

#### توصیف کد ICD-10

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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله آزمایشگاه بالینی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
به وسیله آزمایشگاه بالینی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

معیار های سونوگرافیک بیماری کبد چرب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله یک سونوگرافست متبحر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مطالعه: درمان هلیکوباکتر پیلوری با استفاده از امپرازول ( 20 میلی‌گرم دو بار در روز ) ، آموکسیسیلین ( 500 میلی‌گرم دو بار در روز ) و کلاریترومایسین ( 500 میلی‌گرم دو بار در روز ) به صورت خوراکی برای مدت دو هفته دریافت می‌کند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: از نظر عفونت هلیکوباکتر فقط درمان علامتی (مثلا قرص دیجستیو برای کنترل علامت سوء هاضمه) دریافت می‌کند و درمان عفونت با رضایت خود بیمار تا زمان اتمام مطالعه به تاخیر می‌افتد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه گوارش، بیمارستان ولایت

#### نام کامل فرد مسوول

الهه حاجی نورمحمدی

#### آدرس خیابان

شهرک مینودر

#### شهر

قزوین

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ، معاون پژوهشی دانشکده پزشکی

#### نام کامل فرد مسوول

**موقعیت شغلی**  
فوق تخصص گوارش  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان ولایت ، شهرک مینودر  
**شهر**  
قزوین  
**کد پستی**  
**تلفن**  
6696 3335 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**  
امیر محمد کاظمی فر  
**موقعیت شغلی**  
متخصص مسمومیت  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان بوعلی ، بیمارستان بوعلی  
**شهر**  
قزوین  
**کد پستی**  
**تلفن**  
6696 3335 28 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
amkazemifar@qums.ac.ir  
**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

مهناز عباسی  
**آدرس خیابان**  
بلوار شهید باهنر ، پردیس دانشگاه  
**شهر**  
قزوین  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی ، معاون پژوهشی دانشکده پزشکی  
**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**  
الهه حاجی نورمحمدی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار بیماری‌های داخلی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان بوعلی ، بیمارستان بوعلی  
**شهر**  
قزوین  
**کد پستی**  
**تلفن**  
6696 3335 28 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
elahemehr@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