

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## مقایسه میزان تأثیر رژیم های درمانی ریشه کنی عفونت هلیکوباکتریلوری در بیماران مبتلا به نارسایی پیشرفته کلیوی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: مقایسه میزان تأثیر رژیم های درمانی ریشه کنی عفونت هلیکوباکتریلوری در بیماران مبتلا به نارسایی پیشرفته کلیوی طراحی: 120 بیمار مبتلا به نارسایی کلیوی پیشرفته (ESRD) که عفونت هلیکوباکتریلوری (HP) در آن ها با استفاده از آندوسکوپی اثبات شده باشد بصورت تصادفی انتخاب خواهند شد و در 4 گروه مختلف تحت درمان رژیم های ریشه کنی مختلف قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به نارسایی کلیوی و عفونت هلیکو باکتریلوری معیارهای خروج از مطالعه: شامل بارداری، ابتلا به کانسر، نارسایی کبدی، سابقه مصرف مهارکننده های پمپ پروتون، مسکن های غیراستروئیدی، بیسموت، آنتی بیوتیک طی 4 هفته ی اخیر، سابقه سیگار، الککل، سابقه حساسیت دارویی میباشند. مداخلات: بیماران بر اساس رژیم ریشه کنی 2 هفته ای به 4 گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول: رژیم RCA (کلاریترومایسین 250 میلی گرم هر 12 ساعت، آموکسی سیلین 500 میلی گرم هر 12 ساعت، رابپرازول 20 میلی گرم هر 12 ساعت) بمدت 2 هفته دریافت خواهند کرد. گروه دوم: رژیم RCM (کلاریترومایسین 250 میلی گرم هر 12 ساعت، مترونیدازول 500 میلی گرم هر 12 ساعت، رابپرازول 20 میلی گرم هر 12 ساعت) بمدت 2 هفته دریافت خواهند کرد. گروه سوم: رژیم RCAM (کلاریترومایسین 250 میلی گرم هر 12 ساعت، مترونیدازول 500 میلی گرم هر 12 ساعت، آموکسی سیکلین 500 میلی گرم هر 12 ساعت، رابپرازول 20 میلی گرم هر 12 ساعت) بمدت 2 هفته دریافت خواهد کرد. گروه چهارم: رژیم Sequential (رابپرازول 20 میلی گرم هر 12 ساعت تا 2 هفته، هفته اول آموکسی سیلین 500 میلی گرم هر 12 ساعت و در هفته دوم کلاریترومایسین 250 میلی گرم هر 12 ساعت همراه با مترونیدازول 500 میلی گرم هر 12 ساعت). متغیر های پیامد اصلی: چهار هفته بعد از درمان، برای کلیه بیماران تست تنفسی اوره آز از جهت ریشه کنی HP انجام خواهد شد و نتایج حاصل در گروه های مورد بررسی با یکدیگر مقایسه خواهد گردید.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015081123591N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-09-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-09-01, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پیمان سنجری پیراوانلو

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6240 3254 17 98+

##### آدرس ایمیل

dr.p.sanjari@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان تأثیر رژیم های درمانی ریشه کنی عفونت هلیکوباکتریلوری در بیماران مبتلا به نارسایی پیشرفته کلیوی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر رژیم های درمانی مختلف در درمان ریشه کنی عفونت هلیکوباکتریلوری در بیماران نارسایی کلیوی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به زخم پپتیک با تشخیص اندو سکوپیک و اثبات عفونت هلیکوباکتر پیلوری با تست اوره آز سریع و رضایت بیمار به همکاری در بیماران مبتلا به نارسایی پیشرفته کلیوی معیارهای خروج از مطالعه: بارداری، ابتلا به کانسر، نارسایی کبدی، سابقه مصرف مهارکننده های پمپ پروتون، مسکن های غیراستروئیدی، بیسموت، آنتی بیوتیک طی 4 هفته ی اخیر، سابقه سیگار، الککل، سابقه حساسیت دارویی

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

4

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

### 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

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران بصورت تصادفی ساده از بین بیماران مبتلا به نارسایی پیشرفته کلیوی انتخاب میشوند

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گلستان

#### آدرس خیابان

بلوار هیرکان، روبروی انجیرآب، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشت درمانی گلستان

#### شهر

گرگان

#### کد پستی

4918936316

#### تاریخ تایید

1392/12/25, 2014-03-16

#### کد کمیته اخلاق

39459212254

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

هلیکوباکتر پیلوری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

4 هفته بعد از خاتمه درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

در تست تنفسی اوره آز بیمار مقداری اوره نشاندار شده با ایزوتوپ کربن را می بلعد. طی 30 دقیقه بعد در صورتی که دی اکسید کربن نشاندار شده در هوای بازدمی بوسیله دستگاه شناسایی شود نشاندهنده آن است که اوره در معده بیمار بوسیله آنزیم اوره آز موجود در باکتری هلیکوباکتر تجزیه شده است و نشاندهنده ی پایدار بودن عفونت خواهد بود

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

-

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

-

#### نحوه اندازه گیری متغیر

-

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: رژیم RCA (کپسول کلاریترومایسین 250 میلی گرم هر ۱۲ ساعت، کپسول آموکسی سیلین 500 میلی گرم هر 12 ساعت و قرص رابپرازول 20 میلی گرم هر 12 ساعت)

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 3: رژیم RCAM (کپسول کلاریترومایسین 250 میلی گرم هر 12 ساعت، کپسول آموکسی سیلین 500 میلی گرم هر 12 ساعت، قرص مترونیدازول 500 میلی گرم هر ۱۲ ساعت و قرص رابپرازول 20 میلی گرم هر 12 ساعت)

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله 4: رژیم sequential (قرص رابپرازول 20 میلی گرم هر ۱۲ ساعت، هفته اول کپسول آموکسی سیلین 500 میلی گرم هر ۱۲ ساعت سپس هفته دوم قرص مترونیدازول 500 میلی گرم هر ۱۲ ساعت همراه با کپسول کلاریترومایسین 250 میلی گرم هر ۱۲ ساعت)

طبقه بندی  
درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پیمان سنجرى پیرایواتلو  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی بالینی رشته بیماریهای داخلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار هیرکان، روبروی انجیرآب، سازمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی و خدمات بهداشت درمانی گلستان  
شهر  
گرگان  
کد پستی  
تلفن  
0110 3247 17 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.p.sanjari@gmail.com  
آدرس صفحه وب

4

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: رژیم RCM (کپسول کلاریترومایسین 250 میلی گرم  
هر 12 ساعت، قرص مترونیدازول 500 میلی گرم هر 12 ساعت،  
قرص رایبرازول 20 میلی گرم هر 12 ساعت)

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان پنجم آذر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پیمان سنجرى پیرایواتلو  
آدرس خیابان  
خیابان 5 آذر- جنب آذر ششم  
شهر  
گرگان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا سیدمجیدی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص بیماری های گوارش و کبد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار هیرکان، روبروی انجیرآب، سازمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی و خدمات بهداشت درمانی گلستان  
شهر  
گرگان  
کد پستی  
تلفن  
0110 3247 17 98+  
فکس  
ایمیل  
mrsmajidi@goums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن سعیدی  
آدرس خیابان  
بلوار هیرکان، روبروی انجیرآب، سازمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی گلستان

### شهر

گرگان

### ردیف بودجه

129007

### کد بودجه

10506

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

بلی

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پیمان سنجرى پیرایواتلو  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی بالینی بیماری های داخلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار هیرکان، روبروی انجیرآب، سازمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی و خدمات بهداشت درمانی گلستان  
شهر  
گرگان  
کد پستی

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

تلفن  
0110 3247 17 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.p.sanjari@gmail.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی