

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## بررسی اثرات کورکومین بر سطح فاکتورهای استرس اکسیداتیو و هیستوپاتولوژی معهده در بیماران مبتلا به گاستریت مزمن ناشی از هلیکوباکتر پیلوری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثرات کورکومین بر سطح فاکتورهای اکسیداتیو و هیستوپاتولوژی معده در بیماران مبتلا به گاستریت مزمن مرتبط با هلیکوباکتر پیلوری می باشد. معیارهای ورود: سن 18 تا 65 سال، تأیید گاستریت مزمن بر حسب شواهد هیستوپاتولوژیک، وجود علائم شکمی مرتبط با گاستریت مزمن می باشند. معیارهای خروج بیماران نیز شامل مصرف اخیر آنتی بیوتیک در 6 ماه اخیر، بارداری، شیردهی، اعمال جراحی اخیر، الکل، بیماری سیستمیک همانند قلبی عروقی، دیابت، کلانز و سکولار و عصبی، سن زیر 18 سال و بالای 70 سال می باشند. بیماران به دو گروه رژیم درمانی سه دارویی و رژیم درمانی سه دارویی + کورکومین تقسیم بندی می شوند. رژیم درمانی سه دارویی به رژیم سه دارویی مورد استفاده شده در این مطالعه به صورت بیسموت ساب سیترات 120 mg/kg چهار بار در روز، تتراسایکلین 500 mg/kg چهار بار در روز و مترونیدازول 400 mg/kg سه بار در روز بود و کورکومین با دوز 30 میلی گرم دو بار در روز تجویز می شود. طول مدت مطالعه 3 ماه می باشد. کلیه بیماران قبل و بعد از مداخله تحت اندوسکوپي قرار می گیرند. برای تمامی بیماران بررسی هیستوپاتولوژی معده از نظر التهاب مزمن انجام می شود. همچنین سطح موکوسال فاکتورهای مرتبط با استرس اکسیداتیو، میزان آسیب DNA و سطح پروستاگلاندین E2 بررسی می شود.

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7150 3222 84 98+

آدرس ایمیل

arezo.judaki@medilam.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام، دانشکده پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/11/20, 2016-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/01, 2016-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کورکومین بر سطح فاکتورهای استرس اکسیداتیو و

هیستوپاتولوژی معده در بیماران مبتلا به گاستریت مزمن ناشی از

هلیکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کورکومین بر گاستریت مزمن ناشی از هلیکوباکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 تا 65 سال؛ تأیید گاستریت مزمن بر حسب

شواهد هیستوپاتولوژیک؛ وجود علائم شکمی مرتبط با گاستریت مزمن.

معیارهای خروج: مصرف اخیر آنتی بیوتیک در 6 ماه اخیر؛ بارداری؛

شیردهی؛ اعمال جراحی اخیر؛ الکل؛ بیماری سیستمیک همانند قلبی

عروقی؛ دیابت؛ کلانز و سکولار و عصبی؛ سن زیر 18 سال و بالای 70

سال.

سن

بدون محدودیت سنی

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016012826238N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-03-2016, 1394/12/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/12/20, 2016-03-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو جودکی

نام سازمان / نهاد

جنسیت

هر دو

کیت راندوکس

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

شرح متغیر پیامد

طرفیت انتی اکسیدن توتال (TAC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت راندوکس

## 3

شرح متغیر پیامد

گلوکوتایون پراکسیداز (GPx)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و در هفته 8 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت راندوکس

## 4

شرح متغیر پیامد

پروستاگلاندین E2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادبوایمنواسی

## 5

شرح متغیر پیامد

التهاب مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هیستولوژی

## 6

شرح متغیر پیامد

شاخص التهاب اندوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندوسکوپی

## 7

شرح متغیر پیامد

اسیب اکسیداتیو DNA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اسیب اکسیداتیو DNA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/10/01, 2015-12-22

کد کمیته اخلاق

ir.medilam.ac.rec.1394.184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

گاستریت مزمن

کد ICD-10

K29.5

توصیف کد ICD-10

Chronic gastritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

مالون دی‌الدهید (MDA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### شرح مداخله

گروه کنترل : رژیم سه دارویی بیسموت ساب سیترات 120 mg/kg چهار بار در روز، تتراسایکلین 500 mg/kg چهار بار در روز و مترونیدازول 400 mg/kg سه بار در روز .

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مورد : رژیم سه دارویی + کورکومین با دوز 30 میلی گرم دوبار در روز به مدت 8 هفته

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گوارش و کبد بیمارستان مصطفی خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

آرزو جودکی

آدرس خیابان

شهر

ایلام

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرزو جودکی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش و کبد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

استان ایلام، دانشگاه علوم پزشکی ایلام ، معاونت تحقیقات

و فناوری دانشکده پزشکی

شهر

ایلام

کد پستی

تلفن  
3320 3224 84 98+

فکس

ایمیل

Arezo.judaki@medilam.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر کوروش سایه میری

آدرس خیابان

استان ایلام ، شهرستان ایلام ، بانگنجا ، بلوار پژوهش ، دانشگاه

علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا حافظی احمدی

موقعیت شغلی

مختص پاتولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی

شهر

ایلام

کد پستی

تلفن  
3320 3224 84 98+

فکس

ایمیل

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