

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

**مقایسه سه رژیم درمانی (رابیرازول، آموکسی سیلین، بیسموت ساب سیترات، کلاریترومایسین (1) رابیرازول، آموکسی سیلین، کلاریترومایسین (2) رابیرازول، آموکسی سیلین، بیسموت ساب سیترات، فورازولیدون (3)) در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به دیس پپسی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی شده open-label، مقایسه سه رژیم درمانی (رابیرازول، آموکسی سیلین، بیسموت ساب سیترات و کلاریترومایسین (A)، رابیرازول، آموکسی سیلین و کلاریترومایسین (B)، رابیرازول، آموکسی سیلین، بیسموت ساب سیترات و فورازولیدون (C)) در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به دیس پپسی می باشد. در این مطالعه، اثر افزودن داروی بیسموت ساب سیترات به رژیم درمانی کلاریترومایسین، آموکسی سیلین و رابیرازول نیز ارزیابی خواهد شد.

### طراحی

در این مطالعه، 90 بیمار از بیماران مبتلا به دیس پپسی و عفونت هلیکوباکتر پیلوری وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود به مطالعه شامل بیماران اندوسکوپی و بیوپسی شده؛ گزارش ارگانیزم هلیکوباکتر پیلوری در نمونه بافتی می باشد و شرایط خروج از مطالعه شامل حاملگی؛ عدم تحمل دارو؛ تداخل با داروهای مصرفی مانند دیگوکسین؛ ایجاد عوارض دارویی در حین درمان می باشد. بیماران به سه گروه 30 نفری تقسیم می شوند و هر گروه بصورت تصادفی تحت درمان با یکی از سه رژیم فوق قرار خواهند گرفت.

### نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده open-label، نود بیمار از بیماران مبتلا به دیس پپسی و عفونت هلیکوباکتر پیلوری وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به سه گروه 30 نفری تقسیم می شوند و هر گروه بصورت تصادفی تحت درمان با یکی از سه رژیم فوق قرار خواهند گرفت. مداخلات در سه گروه بصورت رابیرازول 6 هفته ای، آموکسی سیلین، بیسموت ساب سیترات و کلاریترومایسین 2 هفته ای (A)، رابیرازول 6 هفته ای، آموکسی سیلین و کلاریترومایسین 2 هفته ای (B)، رابیرازول 6 هفته ای، آموکسی سیلین، بیسموت ساب سیترات و فورازولیدون 2 هفته ای (C) انجام خواهد شد. اطلاعات دموگرافیک، سابقه مصرف سیگار و الکل، سابقه خونریزی دستگاه گوارشی فوقانی، میزان التهاب بافت در گزارش پاتولوژی و یافته های اندوسکوپی بصورت پرسشنامه ثبت خواهد شد. چهار هفته بعد از پایان درمان، آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر چک می شود. سپس داده های جمع آوری شده آنالیز خواهند شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل بیماران اندوسکوپی و بیوپسی شده؛ گزارش ارگانیزم هلیکوباکتر پیلوری در نمونه بافتی می باشد.

### گروه های مداخله

مداخلات در سه گروه بصورت رابیرازول 6 هفته ای، آموکسی سیلین، بیسموت ساب سیترات و کلاریترومایسین 2 هفته ای (A)، رابیرازول 6 هفته ای، آموکسی سیلین و کلاریترومایسین 2 هفته ای (B)، رابیرازول 6 هفته ای، آموکسی سیلین، بیسموت ساب سیترات و فورازولیدون 2 هفته ای (C) انجام خواهد شد.

### متغیرهای پیامد اصلی

چهار هفته بعد از پایان درمان، آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر چک می شود.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160318027097N6  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2017، ۱۳۹۶/۰۹/۲۱  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-12-2017، ۱۳۹۶/۰۹/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-12-2017، ۱۳۹۶/۰۹/۲۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

دکتر فرامرز درگاهی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 45 3351 2000

### آدرس ایمیل

mj.naghizadeh@arums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

##### آدرس خیابان

ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، علوم پزشکی اردبیل

##### شهر

اردبیل

##### استان

اردبیل

##### کد پستی

5163639888

##### تاریخ تایید

1396/07/24, 2017-07-24

##### کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1396.85

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیس پیپسی

##### کد ICD-10

K30

##### توصیف کد ICD-10

Dyspepsia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله (2): راپرازول 40 میلی گرم خوراکی یک بار در روز به

مدت 6 هفته‌ای، آموکسی‌سیلین 1000 میلی گرم خوراکی دو بار در

روز به مدت 2 هفته‌ای، کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز

به مدت 2 هفته‌ای

##### طبقه بندی

درمانی - داروها

## تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1396/09/25, 2017-12-16

## تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1396/12/25, 2018-03-16

## تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سه رژیم درمانی (راپرازول، آموکسی‌سیلین، بیسموت ساب

سیترات، کلاریترومایسین (1) راپرازول، آموکسی‌سیلین،

کلاریترومایسین (2) راپرازول، آموکسی‌سیلین، بیسموت ساب

سیترات، فورازولیدون (3)) در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران

مبتلا به دیس پیپسی

## عنوان عمومی کارآزمایی

درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به دیس پیپسی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران اندوسکوپیک و بیوپسی شده؛ گزارش ارگانیزم هلیکوباکتر

پیلوری در نمونه بافتی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی؛ عدم تحمل دارو؛ تداخل با داروهای مصرفی مانند دیگلوکسین؛

ایجاد عوارض دارویی در حین درمان.

## سن

بدون محدودیت سنی

## 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

تصادفی سازی در این مطالعه بصورت بلوک، فردی و با استفاده از

جدول اعداد تصادفی می باشد. 90 شماره وارد بلوک بندی تصادفی

می شوند و بصورت تصادفی شماره ها در سه گروه قرار می گیرند و

بر این اساس بیمار با شماره خود که بصورت تصادفی قبلاً تعیین شده

است یکی از سه رژیم را دریافت خواهد کرد. در این مطالعه، شرکت

کنندگان، محققان از داروهای تجویز شده بی اطلاع هستند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

90 شماره وارد بلوک بندی تصادفی می شوند و بصورت تصادفی

شماره ها در سه گروه قرار می گیرند و بر این اساس بیمار با شماره

خود که بصورت تصادفی قبلاً تعیین شده است یکی از سه رژیم را

دریافت خواهد کرد.

**شرح مداخله**

گروه مداخله (3): راپرازول 40 میلی گرم خوراکی یک بار در روز به مدت 6 هفته، آموکسی سیلین 1000 میلی گرم خوراکی دو بار در روز به مدت 2 هفته، بیسموت ساب سیترات 120 میلی گرم خوراکی دو بار در روز به مدت 2 هفته، فورازولیدون 200 میلی گرم خوراکی دو بار در روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله (1): راپرازول 40 میلی گرم خوراکی یک بار در روز به مدت 6 هفته، آموکسی سیلین 1000 میلی گرم خوراکی دو بار در روز به مدت 2 هفته، بیسموت ساب سیترات 120 میلی گرم خوراکی دو بار در روز به مدت 2 هفته، کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر شهرام حبیب زاده

**آدرس خیابان**

ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، علوم پزشکی اردبیل

**شهر**

اردبیل

**استان**

اردبیل

**کد پستی**

5163639888

**تلفن**

2000 3351 45 98+

**ایمیل**

Sh.habibzadeh@arums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر شهرام حبیب زاده

**آدرس خیابان**

ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، علوم پزشکی اردبیل

**شهر**

اردبیل

**استان**

اردبیل

**کد پستی**

5163639888

**تلفن**

2000 3351 45 98+

**ایمیل**

Sh.habibzadeh@arums.ac.ir

**ردیف بودجه**

-

**کد بودجه**

-

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مسعود طسوجی

**موقعیت شغلی**

دانشجو دستیار داخلی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داخلی

**آدرس خیابان**

ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، علوم پزشکی اردبیل

**شهر**

اردبیل

**استان**

اردبیل

**کد پستی**

5163639888

**تلفن**

2006 3351 45 98+

**فکس****ایمیل**

naghizadeh73@yahoo.com

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد صدرکبیر

**موقعیت شغلی**

فوق تخصص گوارش

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

2006 3351 45 98+  
فکس  
ایمیل  
naghizadeh73@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

داده به جهت انجام مطالعات علمی و تحقیقاتی قابل استفاده می  
باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
دکتر مسعود طسوجی؛ دانشجوی دستپاری داخلی؛

M.tasoji@arums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل تقاضاکننده، در عرض کمتر از یک هفته فایل‌های  
داده فرستاده خواهند شد.

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، علوم پزشکی اردبیل  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5163639888  
تلفن  
2006 3351 45 98+  
فکس  
ایمیل  
M.sadrkabir@arums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود طسوجی

موقعیت شغلی

دانشجو دستپاری داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5163639888

تلفن