# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# رژیم hybrid در ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف از این مطالعه مقایسه ی درمان sequential با رژیم hybrid در ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری می باشد. معیارهای ورود: داشتن حداقل 18 سال سن و زخم معده یا دوازدهه یا اروزیون معده یا دوازدهه و مثبت بودن هلیکوباکتر پیلوری معیارهای خروج: دریافت رژیم ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری از قبل، دریافت مهارکننده پمپ پروتون ، مهارکننده گیرنده هیستامین 2، بیسموت یا آنتی بیوتیک طی دو هفته اخیر، مصرف همزمان آنتی کواگولان یا کتوکونازول وکورتول، سابقه جراحی روی معده و مری، بیماری قلبی پیشرفته یا شدید قلبی عروقی، ریوی یا اندوکرین، نارسایی کلیوی، بیماری کبدی، بدخیمی ها، مصرف الکل، حاملگی و شیردهی است. جامعه مورد مطالعه296 بیمار مبتلا به peptic ulcer disease است که بر اساس آزمون اوره از سریع یا پاتولوژی جود میکروب هلیکو باکتر پیلوری به عنوان علت زخم آنها اثبات شده است. بیماران بر اساس جدول تصادفی وارد یکی از 2 روش درمانی زیر می شوند. 148 نفر رژیم hybrid پانتوپرازول 40میلیگرم دو بار در روز برای 2 هفته، آموکسی سیلین 1000 میلی گرم دو بار در روز برای 2 هفته، کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز و تینیدازول 500 میلی گرم دو بار در روز، برای 2 هفته و 148 نفر دیگر رژیم Sequential پانتوپرازول 40میلیگرم دو بار در روز برای 10 روز، آموکسی سیلین یک گرم دو بار در روز فقط برای 5 روز اول، کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز و تینیدازول 500 میلی گرم دو بار در روز هردو فقط برای 5 روز دوم دریافت خوهند کرد. پس از اتمام دوره درمان جهت ارزیابی میزان پذیرش دارو و عوارض جانبی بیماران ویزیت خواهند شد و جهت بررسی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری که هدف اصلی درمان است، حداقل 8 هفته پس از اتمام مداوا بیماران تحت بررسی تست تنفسی کر بن 14 قرار خواهند گرفت


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

(sequential-concomitant (hybrid

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110312499N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-12-02, ۱۳۹۰/۰۹/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2011-12-02, ۱۳۹۰/۰۹/۱۱


**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

حافظ تیر گر فاخری

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی مازندران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 15 1226 1700

**آدرس ایمیل**

hfakheri@mazums.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**


**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران


**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

رژیم hybrid در ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه رژیم درمانی sequential با رژیم درمانی hybrid در ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: داشتن حداقل 18 سال سن و زخم معده یا دوازدهه یا اروزیون معده یا دوازدهه و مثبت بودن هلیکوباکتر پیلوری معیارهای خروج: دریافت رژیم ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری از قبل، دریافت مهارکننده پمپ پروتون ، مهارکننده گیرنده هیستامین 2، بیسموت یا آنتی بیوتیک طی دو هفته اخیر، مصرف همزمان آنتی کواگولان یا کتوکونازول وکورتول، سابقه جراحی روی معده و مری، بیماری قلبی

پیشرفته یا شدید قلبی عروقی، ریوی یا اندوکرین، نارسایی کلیوی، بیماری کبدی، بدخیمی ها، مصرف الکل، حاملگی و شیردهی

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **296**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**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**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**آدرس خیابان**

بیمارستان امام خمینی- ساری، میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**شهر**

ساری

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2011-08-07, ۱۳۹۰/۰۵/۱۶

**کد کمیته اخلاق**

90-107

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

بیماری زخم پپتیک (رژیم های درمانی برای ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری)

**کد ICD-10**

K25.9,K26.

**توصیف کد ICD-10**

GASTRIC ULCER,DUODENAL ULCER,PEPTIC ULCER DISEASE, GASRTRODUODENITIS

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

2 ماه پس از اتمام درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

انجام تست تنفسی اوره

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

عوارض داروئی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه، طی دوره درمان و پایان دوره درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تقسیم بندی عوارض به ملا یم ومتوسط و شدید

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

در گروه مداخله (هیبرید) : پانتوپرازول 40 میلی گرم دو بار در روز و آموکسی سیلین 1000 میلی گرم دو بار در روز هر دو برای 14 روز، کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز و تینیدازول 500 میلی گرم دو بار در روز، هر دو برای هفته دوم درمان.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

د ر گروه کنترل (مرحله ای) : پانتوپرازول 40 میلی گرم دو بار در روز برای 10 روز، آموکسی سیلین یک گرم دو بار در روز برای 5 روز اول کلاریترومایسین و تینیدازول هر کدام 500 میلیگرم دو بار در روز فقط برای 5 روز دوم.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی (ره) ساری

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حافظ فاخری

**آدرس خیابان**

ساری، خیابان رازی، مرکز آموزشی- درمانی امام خمینی (ره) ساری

**شهر**

ساری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر احمدعلی عنایتی
**آدرس خیابان**
ساری، میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**شهر**
ساری
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**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 مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حافظ تیرگر فاخری
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ساری - خیابان رازی- بیمارستان امام خمینی (ره)- دپارتمان داخلی
ساری مازندران ایران 33131-48166 00981512261700
00981512264044 00989111521404
Hfakheri@mazums.ac.ir fakheri42@yahoo.com
**شهر**
ساری
**کد پستی**
**تلفن**
00981512261700 00989111521404
00981512264044
**فکس**
**ایمیل**
Hfakheri@mazums.ac.ir fakheri42@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حافظ تیرگر فاخری
**موقعیت شغلی**
دانشیار- عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ساری، خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی (ره)
**شهر**
ساری
**کد پستی**
**تلفن**
00981512261700 00989111521404
00981512264044
**فکس**
**ایمیل**
Hfakheri@mazums.ac.ir fakher42@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حافظ تیرگر فاخری
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ساری، خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی (ره)
**شهر**
ساری
**کد پستی**
4816633131
**تلفن**
**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