

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## اثر عصاره گل سرخ در درمان و ریشه کنی عفونت بدون علامت هلیکوباکتر پیلوری کودکان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین اثر عصاره گل سرخ در درمان و ریشه کنی عفونت بدون علامت هلیکوباکتر پیلوری در کودکان 9 تا 15 ساله شهر بیرجند است. حجم نمونه این مطالعه 200 نفر شامل 100 نفر گروه مورد و 100 نفر گروه کنترل می باشد. معیارهای اصلی ورود به این مطالعه شامل سن 9 تا 15 سال و سکونت در شهر بیرجند می باشد. معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل وجود علائم بارز گوارشی نیازمند درمان، مصرف آنتی بیوتیک در یک ماه قبل، مصرف داروهای آنتی اسید، اسهال، نقص ایمنی و حساسیت غذایی و دارویی می باشد. مدت زمان انجام این مطالعه 6 ماه می باشد که در طی این مدت گروه مورد عصاره گل سرخ (به عنوان مداخله مورد مطالعه) و گروه کنترل مخلوطی از نشاسته و شکر به عنوان دارونما دریافت خواهند کرد. قبل و پس از مداخله نمونه گیری مدفوع از تمامی بیماران از نظر آنتی ژن H.Pylori به منظور پایش پیامد مطالعه (میزان کمی آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری در مدفوع) انجام خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052328012N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2016, ۱۳۹۵/۱۰/۰۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۰۳, 2016-12-23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هادی مولائی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بیرجند

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

32433001 98+

#### آدرس ایمیل

moulaei.h@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-20, ۱۳۹۵/۰۸/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر عصاره گل سرخ در درمان و ریشه کنی عفونت بدون علامت هلیکوباکتر پیلوری کودکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر عصاره گل سرخ در درمان و ریشه کنی عفونت بدون علامت هلیکوباکتر پیلوری در کودکان 9 تا 15 ساله شهر بیرجند

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار ورود: سن 9 تا 15 سال؛ سکونت در شهر بیرجند؛ تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج: عدم تمایل به همکاری؛ وجود علائم بارز گوارشی نیازمند درمان؛ مصرف آنتی بیوتیک در یک ماه قبل؛ مصرف داروهای آنتی اسید (PPI و H2blocker)؛ اسهال؛ نقص ایمنی؛ حساسیت غذایی و دارویی.

#### سن

از سن 9 ساله تا سن 15 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از دادن آموزش در زمینه نحوه مصرف دارو و تاکید بر تماس با پزشک در صورت مواجهه با عوارض دارویی، تحت درمان عصاره گل سرخ 20 میلی گرم بر کیلوگرم در روز بمدت 14 روز دو بار در روز قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان با دارونما (مخلوطی از نشاسته و شکر)، به مدت چهارده روز

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس ابتدایی و متوسطه شهر بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی مولائی

آدرس خیابان

بلوار معلم

شهر

بیرجند

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر زربان

آدرس خیابان

بلوار معلم

شهر

بیرجند

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بیرجند

آدرس خیابان

بلوار معلم

شهر

بیرجند

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

1395/02/08, 2016-04-27

کد کمیته اخلاق

ir.bums.1395.7

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

Helicobacter Pylori Infection

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

میزان کمی آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری در مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتیجه آزمایش

تلفن  
3045 3244 51 98+  
فکس  
32430076 98+  
ایمیل  
namakin@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هادی مولائی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی اطفال  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری بیمارستان ولیعصر (عج)  
شهر  
بیرجند  
کد پستی  
9717853577  
تلفن  
56334430000 98+  
فکس  
32430076 98+  
ایمیل  
moulaei.h@ajums.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

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 بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هادی مولائی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی اطفال  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر (عج)  
شهر  
بیرجند  
کد پستی  
9717853577  
تلفن  
3000 3244 56 98+  
فکس  
32430076 98+  
ایمیل  
moulaei.h@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر کوکب نمکین  
موقعیت شغلی  
دانشیار دانشگاه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر (عج)  
شهر  
بیرجند  
کد پستی  
9717853577