

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی تاثیر ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در پسرقت ضایعات پیش سرطانی معده در بستگان درجه یک بیماران مبتلا به سرطان معده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه بستگان درجه یک بیماران مبتلا به سرطان معده ، در فواصل سنی 40 تا 65 سال، دارای گاستریت و بدون زخم پپتیک با شواهد آندوسکوپی ، در صورتی که گاستریت آنها محدود به آنتر نباشد، با توجه به اعلام آمادگی خود فرد تحت آندوسکوپی قرار می گیرند و از 6 منطقه در معده ( انحنای کوچک معده - وسط آنتروم ، انحنای کوچک معده - angulus ، انحنای کوچک معده - وسط آنتروم ، انحنای بزرگ معده - وسط آنتروم ، انحنای بزرگ معده - angulus ، انحنای بزرگ معده - وسط آنتروم ) نمونه برداشته میشود و نمونه ها جهت بررسی پاتولوژی فرستاده می شود و افرادی که دارای ضایعات پیش سرطانی معده و عفونت هلیکوباکتر پیلوری می باشند، وارد طرح می شوند. از 1020 نفر از بستگان درجه اول، 480 نفر وارد طرح شده، به طور تصادفی به دو گروه (مورد مطالعه و کنترل ) تقسیم شده و 240 نفر به عنوان گروه مورد تحت درمان با 500 میلی گرم آموکسی سیلین، امپرازول 20 میلی گرم ، بیسموت 240 میلی گرم و مترونیدازول 500 میلی گرم دو بار در روز به مدت دو هفته (جهت ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری) و 240 نفر به عنوان گروه کنترل تحت درمان با دارو نما قرار می گیرند. بیماران بعد 2 تا 3 ماه با ویزیت و انجام UBT جهت ریشه کنی عفونت هلیکو باکتر پیلوری مورد ارزیابی قرار می گیرند. سپس بیماران بعد از یکسال تحت آندوسکوپی مجدد برای بار دوم قرار می گیرند و دو گروه از نظر پسرقت ضایعات پیش سرطانی معده مورد بررسی و مقایسه قرار می گیرند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138706131155N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2009، ۱۳۸۷/۱۱/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-01-30، ۱۳۸۷/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز جوکار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های گوارشی و کبد - دانشگاه علوم پزشکی

گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5116 1553 13 98+

آدرس ایمیل

info@gldrc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۳/۰۵/۱۵، 2004-08-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۴/۰۵/۱۴، 2005-08-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در پسرقت ضایعات

پیش سرطانی معده در بستگان درجه یک بیماران مبتلا به سرطان

معده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در پسرقت ضایعات پیش

سرطانی معده در بستگان درجه یک بیماران مبتلا به سرطان معده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : بستگان درجه یک بیماران مبتلا به سرطان معده ( پدر

. مادر. خواهر. برادر. فرزند ) ، سن بین 40 تا 65 سال ، گاستریت

محدود به آنتروم نباشد ، عدم وجود اولسر پپتیک با معیار آندوسکوپی ،

اعلام آمادگی جهت انجام آندوسکوپی . معیارهای خروج: مورد شناخته

c16  
توصیف کد ICD-10  
Malignant neoplasm of stomach

شده کانسر معده ، موارد دارای تست اوره از و هیستولوژی منفی قبل از مداخله دارویی، وجود اولسر پپتیک با معیار اندوسکوپی، سابقه گاسترکتومی به هر دلیل، بیمارهایی زمینهای ( نارسایی کلیوی . کبدی. قلبی. ریوی و ...)

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
6 تا 8 هفته بعد از شروع درمان  
نحوه اندازه گیری متغیر  
وبزیت بیمارن و انجام UBT

### 2

شرح متغیر پیامد  
پسرفت ضایعات پیش سرطانی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
یکسال بعد از شروع درمان هلیکو باکتر پیلوری  
نحوه اندازه گیری متغیر  
آندوسکوپی مجدد و تشخیص پاتولوژی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله به مدت دو هفته تحت درمان با امپرازول 20 میلی گرم و بیسموت 240 میلی گرم و مترونیدازول 500 میلی گرم و آموکسی سیلین 1 گرم دو بار در روز قرار میگیرند  
طبقه بندی  
خالی

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل به مدت دو هفته تحت درمان با دارو نما با شکل و رنگ و تعداد مشابه با دارو هایی که گروه مداخله دریافت می کنند، فرار می گیرند  
طبقه بندی  
خالی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز تحقیقات بیمارهای گوارش و کبد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فریبرز منصور قناعی  
آدرس خیابان  
رشت- سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیمارهای گوارش و کبد  
شهر  
رشت

## سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 480

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین المللی  
شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی  
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی  
2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات بیمارهای گوارش و کبد

## آدرس خیابان

رشت- سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیمارهای گوارش و کبد

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

## تاریخ تایید

2004-02-05, ۱۳۸۲/۱۱/۱۶

## کد کمیته اخلاق

114

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

سرطان معده

کد ICD-10

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

استانداری استان گیلان

نام کامل فرد مسوول

فرحناز جوکار

آدرس خیابان

رشت- بلوار معلم - استانداری گیلان

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

استانداری استان گیلان

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

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

نام کامل فرد مسوول

فرحناز جوکار

موقعیت شغلی

معاون مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت- سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیماریهای

گوارش و کبد

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تلفن

5116 1553 13 98+

فکس

ایمیل

F\_Jokar@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.gldrc.org

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبرز منصور فناعی

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماریهای گوارش و کبد - رئیس مرکز تحقیقات

بیماریهای گوارش و کبد گیلان - استاد دانشگاه علوم پ

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت- سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیماریهای

گوارش و کبد گیلان

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تلفن

5116 1553 13 98+

فکس

ایمیل

Ghanaei@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.gldrc.org

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر هلیا ولایی برحق

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای / پژوهشگر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت- سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیماریهای

گوارش و کبد

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تلفن

5116 1553 13 98+

فکس

ایمیل

HeliaValaee@yahoo.com

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