

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه دو رژیم چهاردارویی آموکسی سیلین، بیسموت ساب سالیسیلات، پنتوپرازول، کلاریترومایسین و آموکسی سیلین، بیسموت ساب سالیسیلات، پنتوپرازول، جمی فلوکسازین بر میزان ریشه کنی عفونت هلیکو باکتر پیلوری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقایسه دو رژیم چهاردارویی آموکسی سیلین، بیسموت ساب سالیسیلات، پنتوپرازول، کلاریترومایسین و آموکسی سیلین، بیسموت ساب سالیسیلات، پنتوپرازول، جمی فلوکسازین بر میزان ریشه کنی عفونت هلیکو باکتر پیلوری. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده روی بیماران جدید مبتلا به عفونت هلیکوباکتری پیلوری می باشد. معیارهای ورود: موارد جدید عفونت هلیکوباکتری پیلوری؛ سنین بین 18 تا 80 سال معیارهای خروج: زنان باردار و شیرده؛ بیماران مبتلا به بدخیمی های معده و مری؛ استنوز پیلور؛ سیروز کبد؛ افراد معتاد به مواد مخدر؛ بیماران با حساسیت به آموکسی سیلین؛ کلاریترومایسین؛ پنتوپرازول؛ جمی فلوکسازین؛ مصرف کلستیرامین؛ نارسایی کلیوی؛ سابقه تشنج؛ فایسوم و بیماری های خونی؛ دوره درمان ناکامل (کمتر از 80 درصد)؛ عدم رضایت به ادامه درمان؛ سابقه درمان هلیکوباکتری پیلوری. صد و هشتاد و دو بیمار به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه تحت درمان با کپسول آموکسی سیلین 500 میلی گرم دو عدد هر 12 ساعت، قرص بیسموت ساب سالیسیلات 120 میلی گرم دو عدد هر 12 ساعت، قرص پنتوپرازول 20 میلی گرم یک عدد روزانه، قرص کلاریترومایسین 500 میلی گرم یک عدد هر 12 ساعت و گروه دیگر تحت درمان با کپسول آموکسی سیلین 500 میلی گرم دو عدد هر 12 ساعت، قرص بیسموت ساب سالیسیلات 120 میلی گرم دو عدد هر 12 ساعت، قرص پنتوپرازول 20 میلی گرم یک عدد روزانه، قرص جمی فلوکسازین 320 میلی گرم یک عدد روزانه بمدت 10 روز قرار می گیرند. هشت تا دوازده هفته پس از اتمام درمان، تمامی بیماران توسط تست تنفسی اوره آز (UBT) با کربن 14 از نظر ریشه کنی عفونت HP بررسی می شوند. در نهایت دو گروه از نظر موفقیت در ریشه کنی عفونت HP مقایسه می شوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201310221155N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۶/۱۲, 03-09-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2014-09-03, ۱۳۹۳/۰۶/۱۲

#### 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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو رژیم چهاردارویی آموکسی سیلین، بیسموت ساب سالیسیلات، پنتوپرازول، کلاریترومایسین و آموکسی سیلین، بیسموت ساب سالیسیلات، پنتوپرازول، جمی فلوکسازین بر میزان ریشه کنی عفونت هلیکو باکتر پیلوری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جمی فلوکسازین در درمان عفونت هلیکوباکتری پیلوری

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: موارد جدید عفونت هلیکوباکتریلوری؛ سنین بین 18 تا 80 سال معیارهای خروج: زنان باردار و شیرده؛ بیماران مبتلا به بدخیمی های معده و مری؛ استنوز پیلور؛ سیروز کبد؛ افراد معتاد به مواد مخدر؛ بیماران با حساسیت به آموکسی سیلین؛ کلاریترومایسین؛ پنتوپرازول؛ جمی فلوکسازین؛ مصرف کلستیرامین؛ نارسایی کلیوی؛ سابقه تشنج؛ فائوسم و بیماری های خونی؛ دوره درمان ناکامل (کمتر از 80 درصد)؛ عدم رضایت به ادامه درمان؛ سابقه درمان هلیکوباکتریلوری

### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 182

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان مرکز تحقیقات بیمارهای

گوارش و کبد

### آدرس خیابان

رشت - خیابان سردار جنگل - بیمارستان رازی - مرکز تحقیقات

بیمارهای گوارش و کبد

### شهر

رشت

### کد پستی

955655-41488

### تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

### کد کمیته اخلاق

175-ش

### 1

### شرح

دیس پیسی

کد ICD-10

k30

توصیف کد ICD-10

Dyspepsia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری

### مقاطع زمانی اندازه گیری

12 هفته

### نحوه اندازه گیری متغیر

تست تنفسی اوره با کربن 14

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

مقایسه دو رژیم چهاردارویی آموکسی سیلین، بیسموت ساب

سالیسیلات، پنتوپرازول، کلاریترومایسین و آموکسی سیلین، بیسموت

ساب سالیسیلات، پنتوپرازول، جمی فلوکسازین بر میزان ریشه کنی

عفونت هلیکو باکتر پیلوری

### مقاطع زمانی اندازه گیری

8-12 هفته

### نحوه اندازه گیری متغیر

تست تنفسی اوره آز

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه کنترل کیسول آموکسی سیلین 500 میلی گرم دو عدد هر 12

ساعت، قرص بیسموت ساب سالیسیلات 120 میلی گرم دو عدد هر

12 ساعت، قرص پنتوپرازول 20 میلی گرم یک عدد روزانه، قرص

کلاریترومایسین 500 میلی گرم یک عدد هر 12 ساعت بمدت 10 روز

می گیرند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

گروه مداخله کیسول آموکسی سیلین 500 میلی گرم دو عدد هر 12

ساعت، قرص بیسموت ساب سالیسیلات 120 میلی گرم دو عدد هر

12 ساعت، قرص پنتوپرازول 20 میلی گرم یک عدد روزانه، قرص

جمی فلوکسازین 320 میلی گرم یک عدد روزانه بمدت 10 روز می

گیرند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

تلفن  
5116 1553 13 98+  
فکس  
ایمیل  
info@gldrc.org  
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 شعلی

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

95655-41448

تلفن

5116 1553 13 98+

فکس

ایمیل

info@gldrc.org

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 زهرا پدريور واجارگاه

موقعیت شعلی

دستیار تخصصی بیماری های داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت- سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیماریهای

گوارش و کبد

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

petunia.z2011@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فریبرز منصور فناعی  
آدرس خیابان

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

شهر

رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول تیری خمیرانی

آدرس خیابان

گیلان، رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید ساداتی، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 شعلی

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

95655-41448

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی