

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه درمان سه گانه بر پایه ازیترومایسین در مقابل کلاریترومایسین در ریشه کنی میکروب هلیکوباکتر پیلوری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

جهت مقایسه رژیم سه دارویی استاندارد واجد کلاریترومایسین و رژیم سه دارویی واجد ازیترومایسین در ریشه کنی میکروب هلیکوباکتر پیلوری بیماران واجد شرایط بطور تصادفی در دو گروه آ و ب قرار داده میشوند. حجم نمونه برای هر گروه حد اقل 75 نفر محاسبه شد. در گروه آ بمدت ده روز امپرازول 20 میلیگرم کلاریترومایسین 500 میلیگرم و آموکسی سیلین یک گرم همه دو بار در روز و در گروه ب بمدت ده روز ازیترومایسین (تا 4 روز 250 میلی گرم دو بار در روز و سپس روزانه) امپرازول 20 میلی گرم و آموکسی سیلین یک گرم هر دو دو بار در روز داده میشود. سپس بیماران بمدت یکماه روزی چهل میلی گرم فاموتیدین دریافت می کنند. ده روز بعد برای بیمارانی که مطالعه را کامل کرده اند تست او ره از تنفسی بعمل می آید.

### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی قم

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-12-2008, 1387/09/24

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-12-2009, 1388/09/23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درمان سه گانه بر پایه ازیترومایسین در مقابل کلاریترومایسین در ریشه کنی میکروب هلیکوباکتر پیلوری

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ازیترومایسین و کلاریترومایسین در ریشه کنی میکروب هلیکوباکتر پیلوری

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران هلیکوباکتر پیلوری مثبت با زخم پپتیک یا آروزیون اثبات شده در اندوسکوپی و یا بدون ضایعه اندوسکوپی ولی فامیل درجه یک یا سابقه سرطان معده معیارهای خروج: سن کمتر از 18 سال، انسداد خروجی معده، سابقه حساسیت به ترکیبات پنی سیلین

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138809052777N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2010, 1388/10/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-01-2010, 1388/10/23

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید سعید سرکشکیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9365 1291 25 98+

#### آدرس ایمیل

s-sarkeshikian@muq.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
یک سوبه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
**دارو نما**  
ندارد  
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
تنها  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**  
خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی قم

**آدرس خیابان**

قم-خیابان ساحلی- دانشگاه علوم پزشکی قم-کمیته اخلاق پزشکی

**شهر**

قم

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

17-08-2006, 2006-08-17

**کد کمیته اخلاق**

پ/ 34/25571

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه های گوارش تابعه دانشگاه علوم پزشکی قم

**نام کامل فرد مسوول**

سید سعید سرکشیکیان

**آدرس خیابان**

بلوار جمهوری کوچه جمهوری 8 پلاک 31

**شهر**

قم

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم

**نام کامل فرد مسوول**

خانم دارابی

**آدرس خیابان**

خیابان ساحلی دانشگاه علوم پزشکی قم

**شهر**

قم

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم

**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**

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

عفونت با هلیکوباکتر پیلوری

**کد ICD-10**

B99

**توصیف کد ICD-10**

Other and unspecified infectious diseases

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از اتمام دوره چهار روزه درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در اتمام دوره با تست اوره از تنفسی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

سید سعید سرکشیکیان

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار جمهوری کوچه جمهوری 8 پلاک 31

شهر

قم

کد پستی

3716687361

تلفن

9365 1291 25 98+

فکس

0478 1292 25 98+

ایمیل

s-sarkeshikian@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

فکس  
0478 1292 25 98+  
ایمیل  
s-sarkeshikian@muq.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

سید سعید سرکشیکیان

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار جمهوری کوچه جمهوری 8 پلاک 31

شهر

قم

کد پستی

تلفن

9365 1291 25 98+

فکس

ایمیل

s-sarkeshikian@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

سید سعید سرکشیکیان

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار جمهوری کوچه جمهوری 8 پلاک 31

شهر

قم

کد پستی

3716687361

تلفن

9365 1291 25 98+

### 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