

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

**میزان ریشه کنی هلیکو باکتریلوری با رژیم لووفلوکسازین، آموکسی سیلین و پنتوپرازول 14 روزه و مقایسه آن با رژیم استاندارد کلاریترومایسین، آموکسی سیلین و پنتوپرازول در بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین میزان ریشه کنی هلیکو باکتریلوری با رژیم لووفلوکسازین، آموکسی سیلین و پنتوپرازول 14 روزه و مقایسه آن با رژیم استاندارد کلاریترومایسین، آموکسی سیلین و پنتوپرازول در بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش در شهر کرمان در سال 1396 و ارتباط آن با سن و جنس بیماران

### طراحی

بیماران با تست اوره آز مثبت به صورت راندوم به دو گروه هشتاد و پنج نفره تقسیم شده (جمعا 170 نفر) و هر گروه با یکی از رژیم های A و B ذکر شده در بالا به مدت 14 روز تحت درمان قرار میگیرند

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر میزان ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری معده را با دو رژیم ترکیبی سه دارویی A و B تعیین و آنها را با هم مقایسه میکند. بیماران هیجده تا شصت و پنج ساله با علائم گوارشی فوقانی مراجعه کننده به کلینیک گوارش دانشگاه علوم پزشکی کرمان در سال نود و شش در صورت اندیکاسیون علمی تحت اندوسکپی فوقانی (بر اساس فرانسهای رشته بیمارهای گوارشی) قرار میگیرند و در زمان اندوسکپی تست اوره آز سریع جهت بررسی از نظر عفونت هلیکو باکتر بر روی نمونه معده انجام میشود

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای خروج: مصرف PPI در دو هفته گذشته؛ مصرف آنتی بیوتیک در چهار هفته گذشته؛ خونریزی گوارشی؛ آلرژی به آنتی بیوتیک ها؛ عدم تحمل دارو ها؛ عدم پاسخ کلینیکی به درمان استاندارد کلاریترومایسین (به دلیل ملاحظات اخلاقی) معیار ورود: سن بین 18 تا 65 سال دارای علائم اپیگا ستریک

### گروه های مداخله

رژیم A حاوی لووفلوکسازین، آموکسی سیلین و پنتوپرازول و رژیم B حاوی کلاریترومایسین، آموکسی سیلین و پنتوپرازول میباشد. طول مدت درمان در هر دو رژیم دو هفته است.

### متغیرهای پیامد اصلی

یکماه پس از اتمام درمان تست آنتی ژن مدفوع به منظور تعیین میزان ریشه کنی هلیکو باکتر انجام میشود.

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170803035490N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-12-2017, 1396/09/13  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-12-2017, 1396/09/13  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
04-12-2017, 1396/09/13

### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مسعود حاج محمدی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 34 3132 5709

### آدرس ایمیل

m.hajmohammadi@kmu.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دولتی، منابع پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-03-20, 1395/12/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### عنوان عمومی کارآزمایی

میزان ریشه کنی عفونت هلیکو باکتر پیلوری معده با رژیم دارویی بر پایه لووفلوکساسین و مقایسه آن با رژیم استاندارد کلاریترومایسین

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 65 سال دارای علائم اپیگاستریک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف PPI در دو هفته گذشته مصرف آنتی بیوتیک در چهار هفته گذشته خونریزی گوارشی آلرژی به آنتی بیوتیک ها عدم تحمل دارو ها

عدم پاسخ کلینیکی به درمان استاندارد کلاریترومایسین ( به دلیل

ملاحظات اخلاقی )

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 170

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک، واحد تصادفی سازی فردی، ابزار تصادفی

سازی جدول اعداد تصادفی

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### 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 کرمان

#### آدرس خیابان

هفت باغ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7616913555

#### تاریخ تایید

### 1

#### شرح

عفونت هلیکو باکتر پیلوری

#### 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 ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری معده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون آنتی ژن مدفوع

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض دارو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین مداخله و پس از آن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده عوارض در بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

لوو فلوکساسین 250 میلی گرم، خوراکی، دو بار در روز آموکسی

سیلین یک گرم، خوراکی، دو بار در روز پنتوپرازول 40 میلی گرم

، خوراکی، دو بار در روز، به مدت 14 روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

کلاریترومایسین 500 میلی گرم، خوراکی، دو بار در روز آموکسی

سیلین یک گرم، خوراکی، دو بار در روز پنتوپرازول 40 میلی گرم

، خوراکی، دو بار در روز، به مدت 14 روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر بیژن احمدی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بزرگراه امام ، بیمارستان افضل‌ی پور  
**شهر**  
 کرمان  
**استان**  
 کرمان  
**کد پستی**  
 7616913911  
**تلفن**  
 8000 3132 34 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 Ay\_bijan@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر بیژن احمدی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داخلی  
**آدرس خیابان**  
 بزرگراه امام ، بیمارستان افضل‌ی پور  
**شهر**  
 کرمان  
**استان**  
 کرمان  
**کد پستی**  
 7616913911  
**تلفن**  
 8000 3132 34 98+  
**فکس**  
 7770 3325 34 98+  
**ایمیل**  
 Ay\_bijan@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 درمانگاه بعثت یک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر بیژن احمدی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شریعتی، چهار راه طهماسب اباد  
**شهر**  
 کرمان  
**استان**  
 کرمان  
**کد پستی**  
 76169 13555  
**تلفن**  
 8740 3226 34 98+  
**ایمیل**  
 besatclinic@kmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر عباس پرداختی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شریعتی ، چهار راه طهماسب اباد، ساختمان معاونت پژوهشی  
**شهر**  
 کرمان  
**استان**  
 کرمان  
**کد پستی**  
 7616913555  
**تلفن**  
 3815 3226 34 98+  
**ایمیل**  
 kmu\_research@yhoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی

**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

Masoudjmd@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دکتر مسعود حاج محمدی  
موقعیت شغلی

دستیار داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بزرگراه امام، بیمارستان افضل‌پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

8000 3132 34 98+

فکس

7770 3325 34 98+

ایمیل