

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

## مقایسه رژیم چهاردارویی حاوی لوفلوکساسین با رژیم سه دارویی استاندارد جهت ریشه‌کنی هلیکوباکتریلوری به عنوان خط اول درمان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه رژیم چهاردارویی حاوی لوفلوکساسین در مقابل رژیم سه دارویی استاندارد به عنوان خط اول درمان جهت ریشه‌کنی هلیکوباکتریلوری

#### طراحی

در این مطالعه 98 بیمار مراجعه‌کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان محمد واسعی سبزوار در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه انتخاب می‌شوند. روش نمونه‌گیری به صورت غیر احتمالی انجام می‌گیرد. سپس نمونه‌ها به صورت یک‌درمیان به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می‌گردند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شکست درمان اولیه بر ضد هلیکوباکتریلوری، پیامد میزان بالای مقاومت ضد میکروبی می‌باشد. از این رو مطالعه در مورد رژیم جدید، جهت درمان عفونت هلیکوباکتریلوری ضرورت دارد. در این مطالعه 98 بیمار مراجعه‌کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان محمد واسعی سبزوار بعد از انجام اندوسکوپی فوقانی و مثبت شدن تست اوره‌از سریع و در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه انتخاب می‌شوند. نمونه‌گیری به صورت غیر احتمالی انجام می‌گیرد. سپس نمونه‌ها به صورت یک‌درمیان در دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می‌شوند. گروه کنترل با لوفلوکساسین 500 میلی‌گرم دو بار در روز، بیسموت 240 میلی‌گرم چهار بار در روز آموکسی‌سیلین یک گرم دو بار در روز و پنتوپرازول 40 میلی‌گرم دو بار در روز به مدت دو هفته درمان خواهد شد. همچنین گروه مداخله تحت درمان با کلاریترومایسین 500 میلی‌گرم دو بار در روز، آموکسی‌سیلین یک گرم دو بار در روز و پنتوپرازول 40 میلی‌گرم دو بار در روز را به مدت 2 هفته قرار خواهد گرفت. ریشه‌کنی پس از 3 هفته از اتمام درمان توسط آنتی ژن مدفوعی تأیید خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی که تحت اندوسکوپی فوقانی قرار می‌گیرند و تست اوره آز مثبت دارند؛ سن بالای 18 سال، معیارهای خروج از مطالعه: بارداری؛ حساسیت به داروهای مورد استفاده در این مطالعه؛ بیمارانی که قبلاً تحت درمان هلیکوباکتریلوری قرار گرفته‌اند.

#### گروه‌های مداخله

نمونه‌ها در دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می‌گردند. گروه کنترل با لوفلوکساسین 500 میلی‌گرم دو بار در روز، بیسموت 240 میلی‌گرم چهار بار در روز آموکسی‌سیلین یک گرم دو بار در روز و پنتوپرازول 40 میلی‌گرم دو بار در روز به مدت دو هفته درمان خواهد شد و گروه مداخله تحت درمان با کلاریترومایسین 500 میلی‌گرم دو بار در روز، آموکسی‌سیلین یک گرم دو بار در روز و پنتوپرازول 40 میلی‌گرم دو بار

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی این مطالعه، مقایسه رژیم چهاردارویی حاوی لوفلوکساسین در مقابل رژیم سه دارویی استاندارد به عنوان خط اول درمان جهت ریشه‌کنی هلیکوباکتریلوری می‌باشد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171112037420N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 03-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

03-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت‌کننده

#### نام

صالحه عبیدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی سبزوار

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4707 4724 51 98+

#### آدرس ایمیل

eydis88@medsab.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

13-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/30, 2017-10-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

1396/03/23, 2017-06-13

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

1396/07/30, 2017-10-22

تاریخ خاتمه کار آزمایی

خالی

عنوان علمی کار آزمایی

مقایسه رژیم چهار دارویی حاوی لوفلوکساسین با رژیم سه دارویی استاندارد جهت ریشه کنی هلیکوباکتریلوری به عنوان خط اول درمان

عنوان عمومی کار آزمایی

مقایسه درمان چهار دارویی بر اساس لوفلوکساسین با درمان استاندارد در ریشه کنی هلیکوباکتریلوری به عنوان خط اول درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت اندوسکوپی فوقانی قرار می گیرند و تست اورهاز مثبت دارند. بیماران بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری حساسیت به داروهای مورد استفاده در این مطالعه بیمارانی که قبلا تحت درمان هلیکوباکتریلوری قرار گرفته اند. نداشتن تمایل به ادامه دوره درمان فقدان تمایل به اتمام دوره درمان

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: 98

حجم نمونه تحقق یافته: 91

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان اسدآبادی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تاریخ تأیید

1396/03/22, 2017-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1396.21

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت هلیکوباکتر 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

ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از 3 هفته از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی دوره درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

حالت تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی دوره درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی دوره درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

**شرح متغیر پیامد**

سکسکه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طی دوره درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**شرح متغیر پیامد**

راش پوستی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طی دوره درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**شرح متغیر پیامد**

تپش قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طی دوره درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**شرح متغیر پیامد**

تلخی دهان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طی دوره درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**شرح متغیر پیامد**

درد های نورویاتیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طی دوره درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**شرح متغیر پیامد**

یبوست

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طی دوره درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**شرح متغیر پیامد**

درد قفسه سینه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طی دوره درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**شرح متغیر پیامد**

استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طی دوره درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه کنترل: رژیم 4 دارویی (لوفلوکسازین 500 میلی‌گرم دو بار در روز، بیسموت 240 میلی‌گرم چهار بار در روز، آموکسی‌سیلین یک گرم دو بار در روز، پنتوپرازول 40 میلی‌گرم دو بار در روز) به مدت دو هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله: رژیم سه‌دارویی استاندارد (کلاریترومایسین 500 میلی‌گرم دو بار در روز، آموکسی‌سیلین یک گرم دو بار در روز و پنتوپرازول 40 میلی‌گرم دو بار در روز) به مدت 2 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان محمد واسعی سبزوار

**نام کامل فرد مسؤول**

Dr.Mehdi MOolavi

**آدرس خیابان**

روبروی پارک سلامت، بلوار شهدای هسته ای

**شهر**

سبزوار

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9613873136

**تلفن**

1000 4401 51 98+

**ایمیل**

info@medsab.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

**نام کامل فرد مسؤول**

الهام باشتنی

**آدرس خیابان**

سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی، جنب پلیس راه، معاونت تحقیقات و

فناوری  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9613873136  
تلفن  
4462 4426 51 98+  
ایمیل  
info@medsab.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
صالحه عیدی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
سبزوار، خیابان اسدآبادی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9613873136  
تلفن  
1000 4401 51 98+  
فکس  
ایمیل  
info@medsab.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی مولوی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص گوارش  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
سبزوار، خیابان اسدآبادی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9613873136  
تلفن  
1000 4401 51 98+  
فکس  
ایمیل  
info@medsab.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
صالحه عیدی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
سبزوار، خیابان اسدآبادی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9613873136  
تلفن  
4707 4724 51 98+  
فکس  
ایمیل  
EydiS88@medsab.ac.ir  
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

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست