

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی اثرات N-استیل سیستین (NAC) در بهبود علائم در بیماران دیس پپتیک و عفونت هلیکوباکتر پیلوری منفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ما قصد داریم به ارزیابی کارآیی NAC در بهبود علائم دیس پپسی در بیماران H. pylori منفی بپردازیم.

#### طراحی

این مطالعه، 88 بیمار مبتلا به دیس پپسی و H. pylori منفی و دارای شرایط ورود و نداشتن شرایط خروج مراجعه کننده به درمانگاه های گوارش انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بطور تصادفی به دو گروه دریافت کننده پنتاپرازول با و بدون NAC تقسیم خواهند شد و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از انتخاب بیماران، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده پنتاپرازول با و بدون NAC تقسیم خواهند شد. بیماران در دو گروه برای 8 هفته تحت درمان قرار گرفته و قبل و بعد از مداخله از نظر علائم دیس پپسی بر اساس معیار ROME III و نیز نیاز به انجام اندوسکوپی بعد از درمان ارزیابی خواهند شد.

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

شرایط ورود: بیماران با دیس پپسی همراه با تست H. Pylori منفی. شرایط عدم ورود: استفاده مزمن از NSAIDs یا کورتیکواستروئید ها بیش از یک ماه، انسداد خروجی معده تشخیص داده شده در اندوسکوپی، بارداری (به علت عوارض)، نارسایی مزمن کلیه، بدخیمی گوارشی، نوع جراحی قبلی معده، بیماران مبتلا به آسم یا COPD که در حال دریافت NAC می باشد.

#### گروه های مداخله

بیماران تحت درمان با پنتاپرازول 40 میلی گرم روزانه با و بدون قرص 600 mg NAC روزانه قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اصلی مطالعه شامل تغییر در علائم دیس پپسی بیماران بر اساس معیار ROME III و نیز نیاز به انجام اندوسکوپی می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170716035126N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۲۸ , 17-02-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-02-2018 , ۱۳۹۶/۱۱/۲۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
17-02-2018 , ۱۳۹۶/۱۱/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

افشین حبیب زاده

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2391 3352 45 98+

##### آدرس ایمیل

a.habibzade@arums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-03-2018 , ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2018 , ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات N-استیل سیستین (NAC) در بهبود علائم در بیماران دیس پپتیک و عفونت هلیکوباکتر پیلوری منفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات N-استیل سیستین (NAC) در بهبود علائم در بیماران دیس پپتیک و عفونت هلیکوباکتر پیلوری منفی در مراجعین به بیمارستان امام خمینی اردبیل

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیس پیسی

کد ICD-10

K30

توصیف کد ICD-10

Functional dyspepsia

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم دیس پیسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار ROME III

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نیاز به اندوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم بهبود علائم و یا تشدید علائم دیس پیسی بعد از مداخله

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با پنتاپرازول 40 میلی گرم و NAC

600 میلی گرم روزانه قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تنها تحت درمان با پنتاپرازول 40 میلی گرم

روزانه قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

محرم نوخواه

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شکایت دیس پیسی همراه با تست H. Pylori منفی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده مزمن از NSAIDs یا کورتیکواستروئید ها بیش از یک ماه

انسداد خروجی معده که در اندوسکوپی تشخیص داده شود بارداری (به

علت عوارض) نارسای مزمن کلیه (CKD) بدخیمی گوارشی سابقه هر

نوع جراحی قبلی معده بیماران مبتلا به آسم یا COPD در حال دریافت

NAC

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش بلوک های تصادفی اعداد تصادفی ایجاد و با استفاده

از پاکت های مهر و موم شده بیماران به دو گروه تقسیم خواهند شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیماران و نیز فرد ارزیابی کننده پیامد درمان نسبت به نوع گروه قرار

گیری بی اطلاع خواهند بود.

### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۰/۲۴, 2018-01-14

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1396.208

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان عطائی، بیمارستان امام خمینی اردبیل  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5618985991  
تلفن  
2391 3352 45 98+  
ایمیل  
afshin.habibzadeh@gmail.com

آدرس خیابان  
خیابان عطائی، بیمارستان امام خمینی  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱  
تلفن  
2083 3352 45 98+  
ایمیل  
dr.mnokhah@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
ناصر حاجوی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان عطائی، بیمارستان امام خمینی  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5618985991  
تلفن  
2391 3352 45 98+  
ایمیل  
nhajavi@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
محرم نوخواه  
موقعیت شغلی  
دستیار بیماری های داخلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان عطائی، بیمارستان امام خمینی  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسعود انتظاری اصل  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱  
تلفن  
2083 3352 45 98+  
ایمیل  
m.entezari@arums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
افشین حبیب زاده  
موقعیت شغلی  
دستیار بیماری های داخلی  
آخرین مدرک تحصیلی

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

5618985991  
**تلفن**  
2391 3352 45 98+  
**ایمیل**  
dr.mnokhah@gmail.com

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**