

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

## بررسی اثر کیسول نرم حاوی اسانس گیاه مرزه (پیلوریسین) بر ریشه کنی و علائم بالینی عفونت هلیکوباکتریلوری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر کیسول نرم حاوی اسانس گیاه مرزه (پیلوریسین) بر ریشه کنی و علائم بالینی عفونت هلیکوباکتریلوری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل شده با پلاسبو، موازی، دوسویه کور، تک مرکزی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی بر روی 60 فرد مبتلا به عفونت هلیکوباکتریلوری مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی کاشان اجرا می شود. افراد بر اساس جدول اعداد تصادفی به 2 گروه درمان روتین+کیسول نرم پیلوریسین یا پلاسبو روزانه 2 عدد به صورت خوراکی برای 2 هفته تقسیم خواهند شد. داروها در بسته بندی مشابه عرضه می شود و پزشک و بیمار از نوع آن بی خبرند و پس از پایان آنالیز داده ها کدها رمز گشایی می شوند.

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

شرایط ورود: تأیید ابتلا به عفونت هلیکوباکتریلوری؛ بیماران مبتلا به دیس پپسی فانکشنال یا زخم گاستروئودنال دارای اندیکاسیون ریشه کنی عفونت هلیکوباکتریلوری شرایط عدم ورود: ابتلای فرد به بیماری مزمن پیشرفته؛ وجود هرگونه حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه؛ حاملگی یا شیردهی؛ استعمال دخانیات و الکل؛ داشتن سابقه درمان برای ریشه کنی عفونت هلیکوباکتریلوری؛ مصرف آنتی بیوتیک یا بیسموت 4 هفته قبل از ورود به مطالعه؛ بیوست

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین (امپرازول 20) (ساخت شرکت داروسازی عبیدی) + آموکسی سیلین 1+ کلاریترومایسین 500 (ساخت شرکت داروسازی تولیدارو) (روزانه 2 عدد) + کیسول نرم گیاهی پیلوریسین حاوی اسانس مرزه (ساخت شرکت داروسازی باریج اسانس) (روزانه 2 عدد به صورت خوراکی برای 2 هفته گروه کنترل: درمان روتین) (امپرازول 20) (ساخت شرکت داروسازی عبیدی) + آموکسی سیلین 1+ کلاریترومایسین 500 (ساخت شرکت داروسازی تولیدارو) (روزانه 2 عدد) + کیسول نرم پلاسبو (ساخت شرکت داروسازی باریج اسانس) (روزانه 2 عدد به صورت خوراکی برای 2 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی؛ میزان ریشه کنی هلیکوباکتریلوری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130211012438N27

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

19-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محسن تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0021 1555 36 98+

#### آدرس ایمیل

taghizadeh\_m@kaums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کیسول نرم حاوی اسانس گیاه مرزه (پیلوریسین) بر ریشه

کنی و علائم بالینی عفونت هلیکوباکتریلوری

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کپسول نرم گیاهی پیلوریسین بر هلیکوباکتریلوری

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

تأیید عفونت هلیکوباکتریلوری توسط فوق تخصص گوارش به کمک نتیجه نمونه پاتولوژی گرفته شده در آندوسکوپی و یا نتیجه مثبت آنتی بادی ضد هلیکوباکتریلوری در نمونه سرمی بیماران مبتلا به دیس پپسی فانکشنال یا زخم گاستروئودنال دارای اندیکاسیون ریشه کنی عفونت هلیکوباکتریلوری

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

ابتلای فرد به بیماری مزمن پیشرفته که مانع پیگیری و ویزیت منظم برای بیمار شود وجود هرگونه حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه حاملگی یا شیردهی مصرف الکل یا سوءمصرف مواد داشتن سابقه درمان برای ریشه کنی عفونت هلیکوباکتریلوری مصرف آنتی بیوتیک یا بیسموت 4 هفته قبل از ورود به مطالعه بیوست

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کدگذاری و بسته بندی یکسان داروهای گیاهی و متداول که پزشک، بیمار، محقق و آنالیز کننده آماری از نوع آن بی خبرند و پس از پایان مطالعه و آنالیز داده‌ها کدها رمزگشایی می‌شوند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان. کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی. دانشگاه علوم پزشکی کاشان

## شهر

کاشان

## استان

اصفهان

## کد پستی

۸۷۱۵۹۸۸۱۴۱

## تاریخ تأیید

۱۳۹۷/۰۲/۳۱, 2018-05-21

## کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.008

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

عفونت هلیکوباکتر پیلوری

## کد ICD-10

B96.81

## توصیف کد ICD-10

Helicobacter pylori [H. pylori] as the cause of diseases classified elsewhere

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

علائم بالینی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## 2

## شرح متغیر پیامد

میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از گذشت یک ماه از پایان درمان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آنتی ژن مدفوعی برای هلیکوباکتر پیلوری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین (امپرازول 20) (ساخت شرکت داروسازی عبیدی) + آموکسی سیلین 1+ کلاریترومایسین 500 (ساخت شرکت داروسازی تولیدارو)، دوبار در روز) + کپسول نرم گیاهی پیلوریسین حاوی اسانس مرزه (ساخت شرکت داروسازی باریج اسانس) روزانه 2 عدد به صورت خوراکی برای 2 هفته

## طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: درمان روتین (امپرازول 20) ساخت شرکت داروسازی عییدی) + آموکسی سیلین 1+ کلاریترومایسین 500) ساخت شرکت داروسازی تولیدارو، دوبار در روز) + کپسول نرم پلاسبو (ساخت شرکت داروسازی باریج اسانس) روزانه 2 عدد به صورت خوراکی برای 2 هفته

**طبقه بندی**  
دارو نما

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

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمدرضا ملاقنبری

**آدرس خیابان**

کاشان، بیمارستان شهید بهشتی

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

87159/81151

**تلفن**

0026 5554 31 98+

**فکس**

8900 5554 31 98+

**ایمیل**

mollaghanbari-m@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

**نام کامل فرد مسوول**

سرکار خانم لاله حجازی

**آدرس خیابان**

کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردھال

**شهر**

کاشان-مشهد اردھال

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

1178

**تلفن**

0000 4854 86 98+

**ایمیل**

info@barijessence.com

**آدرس صفحه وب**

http://www.barijessence.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

50

**بخش عمومی یا خصوصی**

خصوصی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

صنعتی

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر غلامعلی حمیدی

**آدرس خیابان**

کاشان، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8715988141

**تلفن**

2999 5554 31 98+

**ایمیل**

hamiidi@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

http://kaums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

50

**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 کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

محسن تقی زاده

**موقعیت شغلی**

دکتری تخصصی/استادیار

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

نام کامل فرد مسوول

مهناز محلوچی

موقعیت شغلی

کارشناس تحقیقات بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال

شهر

کاشان-مشهد اردهال

استان

اصفهان

کد پستی

3759111134

تلفن

0000 4854 86 98+

فکس

ایمیل

mahnaz.mahlouji@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان.کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی.دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۷۱۵۹۸۸۱۴۱

تلفن

0021 1555 36 98+

فکس

ایمیل

taghizadeh\_m@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محسن تقی زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان.بلوار قطب راوندی.دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۷۱۵۹۸۸۱۴۱

تلفن

0021 1555 36 98+

فکس

1112 5557 31 98+

ایمیل

taghizadeh\_m@kaums.ac.ir