

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی اثر مکمل یاری ویتامین D در درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به دیس پپسی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری ویتامین D در درمان و ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

#### طراحی

دارای گروه کنترل و مداخله، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سوپه کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیماران بالای 18 سال که به درمانگاه های بیمارستان Ziaieian مراجعه کرده بودند با آزمون ضد عفونی مدفوع یا RUT برای هلیکوباکتر پیلوری، پس از اخذ رضایت آگاهانه و بررسی معیارهای محرومیت، اطلاع داده می شدند. ابتدا ویتامین D خوراکی به صورت هفتگی به گروه مداخله (60 بیمار) و هفتگی بیماران به گروه کنترل (60 بیمار) به مدت 12 هفته تجویز شد. شش هفته پس از شروع، داروهای ضد التهابی (PPI Amoxicillin- Helicobacter pylori) و Tinidazole (Levoxin). شش هفته پس از اتمام رژیم آنتی بیوتیک در هر دو گروه، آنتی ژن مدفوعی برای تشخیص ریشه کن سازی HP مورد آزمایش قرار گرفت.

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

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل افراد 18 سال و بالاتر است که قرص ویتامین D با دوز 50000 به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد. این دارو باید هر هفته مصرف شود. گروه کنترل شامل افراد 18 سال و بالاتر است که دارو نما ویتامین D دریافت می کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین تاثیر مکمل یاری ویتامین D در درمان و ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180922041089N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۱۷, 06-02-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۱۷, 06-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۱۷, 2019-02-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ابوالفضل زنده دل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6031 5517 21 98+

آدرس ایمیل

azendedel@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری ویتامین D در درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به دیس پپسی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مکمل یاری ویتامین D در درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال تست آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری یا

Rapid urease test (RUT) مثبت باشد. همه بیماران مبتلا به سوء

هاضمه عملکردی از نوع شبه اولسر که به درمان کاهنده اسید پاسخ نداده (یا مرتباً عود میکند) یا وجود یا سابقه زخم پپتیک معده یا دوازده در بیمار یا بستگان درجه اول بیماران مبتلا به سرطان معده فرم رضایت آگاهانه

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

سابقه ابتلا به صرع سابقه ابتلا به بیماریهای مزمن (CHB,CKD,COPD, CVA, مکرر یا دمانس، سیروز کبدی) سرطان های خود بیمار بیماریهای روانپزشکی شدید مانند اسکیزوفرنی، major depression, bipolar disorders سابقه مصرف آنتی بیوتیک در ۶ هفته اخیر بیماران مبتلا به سوءهاضمه با علامت غالب ریفلاکس سومصرف مواد مخدر، سیگار و الکل سابقه جراحی معده، IBD، دیابت، کاهش وزن پاتولوژیک (کاهش بیش از 10 درصد وزن بدن ظرف 6 ماه اخیر) آئمی (هموگلوبین در آقایان زیر 14 در خانم ها زیر 11 و در خانم های منوپوز زیر 12) (1) دیابت (در صورتیکه FBS بیشتر یا مساوی 126 و یا HbA1c بیشتر و یا مساوی 5/6 درصد باشد) مصرف کورتون در ۳ ماهه اخیر استفاده از مکمل های ویتامین D با دوز درمانی در طول ۳ ماهه گذشته یا در حین مطالعه شرکت در طرح تحقیقاتی دیگر در طول ۳ ماهه گذشته بارداری یا شیردهی سابقه درمان عفونت H pylori در گذشته سابقه ابتلا به سنگ های کلیوی عدم تمایل شرکت کنندگان به مصرف دارو یا دارونما سابقه هرگونه حساسیت یا عوارض دارویی BMI بیشتر از ۴۰

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی محدود استفاده خواهد شد. تعداد 30 کارت سبز (مداخله) و 30 کارت نارنجی (کنترل) در داخل پاکتهای سفید برای زنان و به همین تعداد برای مردان در نظر گرفته شده و در در داخل دو جعبه قرعه کشی مجزا ریخته شده و برای هر بیمار واجد شرایط بصورت تصادفی و با توجه به جنس یک کارت تعلق خواهد گرفت.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

به منظور از بین بردن بایاس ناشی از آگاهی بیمار یا پزشک معالج به نوع درمان دریافتی و تأثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق مطالعه بصورت دو سوبه کور انجام می شود. با توجه به اینکه قرص ویتامین دی و دارونما در داخل کپسول کامل مشابه گذاشته میشوند. بیمار و پزشک ارزیابی کننده از نوع داروی دریافتی مطلع نیستند.

#### دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش نمونه گیری در این مطالعه نمونه گیری تصادفی ساده است که بر این اساس واحدهای مورد انتخاب دارای شانس مساوی برای انتخاب شدن هستند. انتخاب یا از طریق قرعه کشی و یا از طریق استفاده از جدول اعداد تصادفی است. ما از روش قرعه کشی استفاده خواهیم کرد به این ترتیب که برای اجرا ما دو جعبه خواهیم داشت، از دو رنگ استفاده خواهد شد. رنگ سبز برای گروه مداخله و رنگ نارنجی برای گروه کنترل در نظر گرفته شده است. 30 کاغذ سبز، 30 کاغذ نارنجی

برای خانم ها در یک جعبه و 30 کاغذ سبز، 30 کاغذ نارنجی برای آقایان در جعبه دیگر قرار داده می شود. پزشک مربوطه به هر بیماری که دارای معیار های ورود باشد در صورتی که معیار خروجی نداشته باشند یک برگه به صورت اتفاقی می دهد. در ادامه بیمار برای بررسی های بیشتر به پرسشگری که از قرارگرفتن فرد در گروه کنترل یا مداخله اطلاعی ندارد ارجاع داده می شود بعد از اینکه بیمار براساس سایر معیارها توسط پرسشگر تایید شد، از لحاظ وجود علایم بیماری تایید می شود. در ادامه برای هر بیمار اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه MNA تکمیل میگردد. قد و وزن افراد نیز اندازه گیری میشود. قد افراد به صورت ایستاده، بدون کفش و با قدسج دیواری سکا بر حسب سانتی متر اندازه گیری می شود. وزن افراد با حداقل لباس و بدون کفش و لوازم جانی سنگین مانند تلفن همراه و کیف، با ترازوی سکا بر حسب کیلو گرم و دقت 500 گرم اندازه گیری می شود. و در نهایت به پزشک برای ویزیت رایگان ارجاع داده می شود. به هر بیمار در ابتدای مطالعه مکمل ویتامین D (خوراکی) شرکت زهراوی) بصورت هفتگی 50000 واحد و به گروه کنترل Placebo به مدت 12 هفته (3 ماه) داده میشود. بیماران شش هفته بعد از شروع طرح دوباره ویزیت شده تا تحت درمان با رژیم آنتی بیوتیکی 5 روزه ضد هلیکوباکتر پیلوری (PPI و آموکسی سیلین و تینیدازول و لووفلوکساسین) قرار بگیرند. در همین زمان گروه مداخله جهت بررسی توکسیسیتی سطح سرمی ویتامین D مورد ارزیابی قرار میگیرند و بیمارانی که سطح سرمی ویتامین D بالاتر از 100 باشد از مطالعه حذف می شوند. بیمارانی که به هر علت از این رژیم تبعیت نکنند (بروز عوارض آنتی بیوتیکی، عدم تحمل دارو...) از مطالعه خارج می شوند. با گذشت زمان 3 ماه از تجویز ویتامین D خوراکی یا حدود 6 هفته بعد از اتمام رژیم ضد هلیکوباکتری در بیماران، هر ۲ گروه از جهت ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری تحت آزمایش Ag مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری یا (Urea Breath Test) UBT قرار میگیرند. همچنین علایم بالینی بیماران در هر ۲ گروه ثبت شده و از جهت وجود این علایم تحت مصاحبه و معاینه قرار میگیرند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

#### آدرس خیابان

شهر تهران، خیابان ابودر، بیمارستان ضیائیان

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1366736511

#### تاریخ تایید

1397/06/03, 2018-08-25

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DDRI.REC.1397.003

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیس پپسی ناشی از هلیکوباکتر پیلوری

#### کد ICD-10

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ضیائیان

نام کامل فرد مسوول

کوروش دبیری

آدرس خیابان

شهر تهران، خیابان ابوذر، بیمارستان ضیائیان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

6031 5517 21 98+

ایمیل

research-zia@sina.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

6130 5517 21 98+

ایمیل

research-zia@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عفونت هلیکوباکتریلوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و 4 ماه پس از مصرف

ویتامین D خوراکی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش Stool-Antigen یا RUT

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نفخ

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از گذشت 4 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و خود اظهاری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از گذشت 4 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و خود اظهاری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

درد شکمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از گذشت 4 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و خود اظهاری

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله شامل افراد 18 سال و بالاتر است که قرص ویتامین D با

دوز 50000 به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد. این دارو باید هر هفته

مصرف شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل شامل افراد 18 سال و بالاتر است که دارو نما ویتامین D

دریافت می کند.

طبقه بندی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول  
ابوالفضل زنده دل

موقعیت شغلی  
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی

آدرس خیابان  
شهر تهران، خیابان ابوذر، بیمارستان ضیائیان  
شهر

تهران  
استان

تهران  
کد پستی

1366736511

تلفن

6031 5517 21 98+

ایمیل

Azendedel@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول  
ابوالفضل زنده دل

موقعیت شغلی  
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی

آدرس خیابان  
شهر تهران، خیابان ابوذر، بیمارستان ضیائیان  
شهر

تهران  
استان

تهران  
کد پستی

1366736511

تلفن  
6031 5517 21 98+

ایمیل  
azendedel@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول  
کوروش دبیری

موقعیت شغلی  
رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشک خانواده

آدرس خیابان  
شهر تهران، خیابان ابوذر، بیمارستان ضیائیان  
شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

6031 5517 21 98+

ایمیل

Research-zia@sina.tums.ac.ir

## 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