

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه آزیترومایسین با کلاریترومایسین در درمان سه دارویی بیماران هلیکو باکتر پیلوری

6934 1426 24 98+  
آدرس ایمیل  
jmojgan@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۷/۰۸/۰۱, 2008-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۷/۱۲/۰۱, 2009-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آزیترومایسین با کلاریترومایسین در درمان سه دارویی  
بیماران هلیکو باکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان هلیکو باکتر پیلوری در بیماران همودبالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: ابتلا به دیس پپسی، نتیجه مثبت در دو روش تشخیصی  
هلیکو باکتر پیلوری از سه روش سرولوژی، تست تنفسی و آنتی ژن  
مدفوعی معیار خروج: سابقه درمان قبلی هلیکو باکتر پیلوری، استفاده  
از آنتی بیوتیک در 6 ماه قبل، آلرژی به داروهای استفاده شده و عدم  
توانایی انجام تست تنفسی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

### چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه رژیم سه دارویی بر مبنای تغییر آنتی  
بیوتیک (آزیترومایسین و کلاریترومایسین) جهت ریشه کنی هلیکوباکتر  
پیلوری در بین بیماران دارای بیماری انتهایی کلبه تحت درمان با  
همودبالیز میباشد. این مطالعه به صورت آینده نگر، تصادفی و دو سوپه  
کور بر روی 39 بیمار 17 تا 88 ساله همودبالیزی در دو مرکز همودبالیز  
(بیمارستان بهشتی و ولیعصر) در زنجان در تاریخ آبان 1387 لغایت  
اسفند 1387 انجام شد. سپس افراد به طور زردوم به دو گروه تقسیم  
شدند. گروه اول 20 میلی گرم امپرازول، 500 میلی گرم آموکسی  
سیلین و 500 میلی گرم کلاریترومایسین همگی دو بار در روز و گروه  
دوم 20 میلی گرم امپرازول، 500 میلیگرم آموکسی سیلین، 250  
میلیگرم آزیترومایسین همگی دو بار در روز دریافت کردند. عوارض  
دارویی و تحمل رژیم سه دارویی با یک ویزیت در هر هفته بررسی شد  
و طول مدت درمان 2 هفته بود. سپس با دو روش آنتی ژن مدفوعی و  
تست تنفسی 8 هفته بعد از اتمام درمان از نظر ریشه کنی بررسی  
شدند.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811223325N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2010, ۱۳۸۹/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۲/۰۴, 2010-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان جلالزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 39

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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 زنجان

آدرس خیابان

زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

تاریخ تایید

1388/12/04, 2010-02-23

کد کمیته اخلاق

19/3-304488

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هلیکوباکتر پیلوری

کد ICD-10

B96.8

توصیف کد ICD-10

Other specified bacterial agents as the cause of diseases

classified to other chapters

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم و دهم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تنفسی اوره از

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز، آموکسی سیلین 500 میلی گرم

دو بار در روز، کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز، به مدت

14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز، آموکسی سیلین 500 میلی گرم

دو بار در روز، آزیترومایسین 250 میلی گرم دو بار در روز، به مدت 14

روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز همودیالیز شهر زنجان - ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مزگان جلالزاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زنجان - بیمارستان ولیعصر

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

ایرج جعفری انار کولی - مدیر پژوهشی

آدرس خیابان

زنجان - میدان ولیعصر-ستاد مرکزی دانشگاه- صندوق پست

11447-45254

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

آدرس خیابان  
قم  
شهر  
قم  
کد پستی  
تلفن  
6135 1290 25 98+  
فکس  
ایمیل  
j.vafaemanesh@muq.ac.ir|VAFAEEMANESH@YAHOO.COM  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جمشید وفایی منش  
موقعیت شغلی  
استاد یار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
قم  
شهر  
قم  
کد پستی  
تلفن  
6135 1290 25 98+  
فکس  
ایمیل  
JVAFAEEMANESH@YAHOO.COM-  
j.vafaemanesh@muq.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جمشید وفایی منش  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
j.vafaemanesh@muq.ac.ir|VAFAEEMANESH@YAHOO.COM  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جمشید وفایی منش  
موقعیت شغلی  
استاد یار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی