

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر پروبیوتیک در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری، یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور مورد-شاهدی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر پروبیوتیک در ریشه کنی باکتری هلیکوباکتر

#### طراحی

طرح کارآزمایی بالینی دوسویه کور، مورد شاهدی، با استفاده از کامپیوتر جهت تصادفی سازی، و کمک از روش simple random allocation rule، تعداد 100 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

استفاده از پرسشنامه جهت ارزیابی علائم، استفاده از تست های آزمایشگاهی جهت ارزیابی ریشه کنی، به صورت مورد شاهد و دوسویه کور

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

معیار ورود: افراد بالغ که از طریق تست های هیستولوژی، سرم انتی بادی و یا انتی ژن مدفوعی تایید شده باشد. معیار خروج: مصرف انتی بیوتیک، ترکیبات بیسموت، مهار کننده ی پمپ پروتون، بلاکر H2 طی دو تا سه ماه گذشته، زنان باردار، سابقه جراحی گوارشی و بیماری همراه در طول مداخله

#### گروه های مداخله

گروه درمان: امپرازول + اموکسی سیلین + کلاریترومایسین + پروبیوتیک  
گروه کنترل: پلاسیبو به جای پروبیوتیک

#### متغیرهای پیامد اصلی

کشف روش جایگزین یا مکمل جهت درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری با توجه با بروز مقاومت به درمان های انتی بیوتیکی رایج و هم چنین کاهش عوارض مربوط به آن، جهت پیشگیری از بروز سرطان معده

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید جلیل معصومی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2771 3233 71 98+

##### آدرس ایمیل

ebrahimiv@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۳۱, 2015-05-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۲۹, 2015-09-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۳/۳۱, 2015-06-21

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۸/۱۴, 2015-11-05

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۴/۰۸/۱۴, 2015-11-05

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری، یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور مورد-شاهدی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک در 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:

بیماران با سن 18 تا 63 سال شرکت کنندگانی که آلودگی آنها از طریق بافت شناسی، IGG سرمی ضد هلیکوباکتر پیلوری یا تست آنتی ژن مدفوع تایید شده بود.

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

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 63 ساله

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181015041349N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۲۰, 09-02-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۲۰, 09-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۲۰, 2019-02-09

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

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

دارد

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7376116678

تاریخ تایید

1394/01/29, 2015-04-18

کد کمیته اخلاق

3901

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر پروبیوتیک در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی بررسی ریشه کنی قبل از مداخله و در انتهای 8 هفته (بعد

از پیگیری اثرات درمانی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک تست های هیستولوژی و آنتی ژن مدفوعی ویا سرم آنتی بادی.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروبیوتیک (saccharomyces boulardii (250 mg,

1010 viable .(cells/g

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

سید جلیل معصومی

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی - خیابان زند-میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134874853

تلفن

2313 3233 71 98+

فکس

2313 3233 71 98+

ایمیل

massoumij@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید جلیل معصومی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134874853

تلفن

2313 3233 71 98+

ایمیل

sjm@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

3901

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید جلیل معصومی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

مرکز رشد فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان

نشاط، جنب مجتمع سالن‌های سینما و صدرا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134874853

تلفن

2771 3233 71 98+

ایمیل

sjm@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید جلیل معصومی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

مرکز رشد فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان

نشاط، جنب مجتمع سالن‌های سینما و صدرا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134874853

تلفن

2771 3233 71 98+

ایمیل

sjm@sums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

وحید ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری آمار زیستی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آمار زیستی

آدرس خیابان

مرکز آمار زیستی، دانشکده پزشکی، خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7376116678

تلفن

2771 3233 71 98+

ایمیل

ebrahimiv@sums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است  
-  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
-  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
-  
سایر توضیحات

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
-  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
-  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
-