

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## نقش ان استیل سیستین در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بیماران با عفونت هلیکوباکتر پیلوری

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی نقش ان استیل سیستین در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بیماران با عفونت هلیکوباکتر پیلوری

#### طراحی

در این پژوهش کارآزمایی بالینی دوسو کور، تعداد 167 نفر از بیماران که به علت دیس پپسی، تحت آندوسکوپی قرار خواهند گرفت. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش کارآزمایی بالینی دوسو کور می باشد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه بندی اطلاع ندارد. گروه ها به صورت A و B در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان با رژیم استاندارد 4 دارویی به مدت دو هفته قرار گرفتند و گروه دوم تحت درمان با همان رژیم 4 دارویی استاندارد به اضافه قرص ان استیل سیستین 600 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 2 هفته قرار گرفتند.

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

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 20 سال، قبلا رژیم ریشه کنی دریافت نکرده باشند، بیمارانی که طی یک ماه اخیر NAC مصرف نکرده شرایط خروج از مطالعه: بارداری و شیردهی، تهوع و استفراغ، عدم همکاری

#### گروه های مداخله

گروه اول تحت درمان با رژیم استاندارد 4 دارویی (کلاریترومایسین - آموکسی سیلین - امپرازول - بیسموت) به مدت دو هفته قرار گرفتند و گروه دوم تحت درمان با همان رژیم 4 دارویی استاندارد به اضافه قرص ان استیل سیستین 600 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 2 هفته قرار گرفتند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر

آخرین بروز رسانی: 08-04-2019, 1398/01/19  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1398/01/19, 2019-04-08  
اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام  
فربیا فرخی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2003 3222 86 98+  
آدرس ایمیل  
f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1396/12/15, 2018-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1398/02/01, 2019-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

نقش ان استیل سیستین در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بیماران با عفونت هلیکوباکتر پیلوری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

نقش ان استیل سیستین در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N103

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/01/19, 08-04-2019

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 20 سال قبلا رژیم ریشه کنی دریافت نکرده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی تهوع و استفراغ عدم همکاری

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 167

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با جدول اعداد تصادفی در تقسیم گروه ها به دو گروه A و B. روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده. واحد تصادفی سازی: فردی. نحوه ساخت توالی: ابتدا چارچوب جامعه آماری خود را مشخص کرده. بطور اتفاقی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا ستون شروع کردیم. با توجه به نوع رقم کدها در جهت سطر یا ستون همان تعداد ارقام را انتخاب کردیم. پس از این کار اعداد مسیر را کنترل می‌کنند. اعداد کوچکتر از جامعه آماری را مورد توجه قرار دادیم. این کار آنقدر باید ادامه دادیم تا تعداد نمونه ها تکمیل شدند. اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل استفاده شدند. پنهان سازی: استفاده از جعبه های کدبندی شده با توالی تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه بندی اطلاع ندارد. گروه ها به صورت A و B در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد.

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2018-02-26, 1396/12/07

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.290

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیس پیپسی

کد ICD-10

K30

توصیف کد ICD-10

Functional dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 4 هفته از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تنفسی اوره آز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت 2 هفته تحت درمان با همان رژیم استاندارد 4 دارویی (کلاریترومایسین - آموکسی سیلین - امپرازول - بیسموت) (شرکت داروسازی عبیدی) به اضافه قرص ان استیل سیستین 600 میلی گرم (شرکت اوه سینا) هر 12 ساعت قرار گرفتند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

یک گروه تحت درمان با رژیم استاندارد 4 دارویی (کلاریترومایسین - آموکسی سیلین - امپرازول - بیسموت) (شرکت داروسازی عبیدی) به مدت دو هفته قرار گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زاهدین خیری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
2003 3222 86 98+  
ایمیل  
z.kheiri@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زاهدین خیری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
2003 3222 86 98+  
ایمیل  
z.kheiri@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بهارا سلمانزاده  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی داخلی  
آخرین مدرک تحصیلی

بیمارستان امیرالمومنین  
نام کامل فرد مسوول  
زاهدین خیری  
آدرس خیابان  
سردشت، میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
2003 3222 86 98+  
فکس  
2003 3222 86 98+  
ایمیل  
keiri.z@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد ارجمندزادگان  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت  
پژوهشی  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
2003 3222 86 98+  
فکس  
2003 3222 86 98+  
ایمیل  
kheiri.z@arakmu.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
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

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 86 3222 2003

فکس

+98 86 3222 2003

ایمیل

b.salmanzadeh@yahoo.com

## 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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت وجود سوالات تکمیلی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر خیری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات