# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

## درمان مقطعی نسبت به چهار درمانی برای ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری در ایران

### چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف:مقایسه تاثیر رزیم مقطعی به چهار درمانی در ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری متد:300 بیمار هلیکوباکتر پیلوری مثبت به طو راندوم به دو گروه تقسیم می شوند.گروه اول 150 نفر رزیم چهارداروئی شامل 20 میلی گرم امپرازول بیسموت ساب سیترات 240 میلی گرم و تتراسیکلین 1000 ملیگرم و مترونیدازول 500 میلی گرم هر کدام دو بار در روز دریافت کردند.گروه دوم رژیم مقطعی شامل امپرازول 20 میلی گرم وآموکسی سیلین 1000 میلی گرم دو بار در روز 5 روز اول درمان و بدنبال آن امپرازول 20 ومترونیدازول 500 وکلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز برای 5 روز دیگر دریافت می کنند. نحوه اجرا: هلیکوباکتر پلوری با تست اوره آز یا هیستولوژی پیش از درمان اثبات می شود..چهار هفته پس از درمان ریشه کنی با تست تنفسی اوره با کربن 14 برسی و ریشه کنی با نتیجه منفی تست مزبور تاییدمی شود. شرایط ورود و خروج از مطالعه: بیمارانی که با درد اپی گاستر خونریزی فوقانی گوارشی یا سابقه زخم معده یا دئودنوم واستفراغ آندوسکوپی شده و دو بیوپسی ازآنتر و بادی معده برداشته در صورت تست اوره آز مثبت یا شواهد هیستولوژیک هیلکوباکتر در بافت معده وارد مطالعه می شوند.بیماران با شواهد سیروز نارسائی کلیوی بیماران قلبی حاملگی یا شیر دهی شواهد بدخیمی و یا سابقه قبلی ریشه کنی هیلکوباکتر استفاده از الکل مهار کننده پمپ پروتونی و بلوک کننده رسپتور هیستامینی در دو هفته پیش از مطالعهیا داروهای ضد التهابی استروئیدی مصرف آنتی بیوتیک یا بیسموت در یک ماه گذشته از مطالعه حذف می شوند عوامل مداخله گر: همه بیماران یک و دو هفته بعد از شروع درمان جهت معاینه و کنترل مصرف و ثبت عوارض دارو مراجعه و از نظر کمپلیانس مصرف دارو به سه دسته تقسیم می شوند.خوب(بدون عارضه و دوره درمان را تکمیل نموده)متوسط(علی رغم عارضه دارو کامل مصرف میشود)ضعیف(به علت عارضه درمان قطع می شود). پیامد: میزان ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری بر اساس انتنشن و پرپروتوکل آنالیز گزارش می شود.عوارض داروئی ثبت میشود.


### اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

To compare the efficacy of quadruple and sequential therapy in eradication of H.Pylori: in a

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201103183836N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-08-13, ۱۳۹۰/۰۵/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2011-08-13, ۱۳۹۰/۰۵/۲۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

عبدالرحیم مسجدی زاده

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 61 1337 6922

**آدرس ایمیل**

rmasjedi@ajums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2011-12-02, ۱۳۹۰/۰۹/۱۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2012-11-20, ۱۳۹۱/۰۸/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

درمان مقطعی نسبت به چهار درمانی برای ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری در ایران

**عنوان عمومی کارآزمایی**

درمان مقطعی نسبت به چهار درمانی برای ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری در ایران

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

بیمارانی که سن بالاتر از 14 سال داشتند و با درد اپی گاستر خونریزی فوقانی گوارشی یا سابقه زخم معده یا دئودنوم واستفراغ آندوسکوپی شده و دو بیوپسی ازآنتر و بادی معده برداشته در صورت تست اوره آز مثبت یا شواهد هیستولوژیک هیلکوباکتر در بافت معده وارد مطالعه می شوند.بیماران با شواهد سیروز نارسائی کلیوی بیماران قلبی حاملگی یا شیر دهی شواهد بدخیمی و یا سابقه قبلی ریشه کنی هیلکوباکتر استفاده از الکل مهار کننده پمپ پروتونی و بلوک کننده رسپتور هیستامینی در دو هفته پیش از مطالعهیا داروهای ضد التهابی استروئیدی مصرف آنتی بیوتیک یا بیسموت در یک ماه گذشته از مطالعه حذف می شوند

**سن**

از سن **14 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

1-2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه 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 جندی شاپور

**آدرس خیابان**

گلستان-شهر دانشگاهی

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

61357-15794

**تاریخ تایید**

2011-06-20, ۱۳۹۰/۰۳/۳۰

**کد کمیته اخلاق**

8594

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

زخم پپتیک

**کد ICD-10**

K25-K26

**توصیف کد ICD-10**

Gastric ulcer -Duodenal ulcer - erosion (acute) of stomach -erosion (acute) of duodenum

### 2

**شرح**

گاستریت

**کد ICD-10**

K29

**توصیف کد ICD-10**

Chronic gastritis, unspecified , Acute (erosive) gastritis with haemorrhage

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

چهار هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست تنفسی اوره

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

عوارض داروئی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 روز

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

خوب-متوسط-ضعیف

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه اول 150 نفر رژیم چهارداروئی شامل 20 میلی گرم امپرازول بیسموت ساب سیترات 240 میلی گرم و تتراسیکلین 1000 ملیگرم و مترونیدازول 500 میلی گرم هر کدام دو بار در روز دریافت کردند.گروه دوم رژیم مقطعی شامل امپرازول 20 میلی گرم وآموکسی سیلین 1000 میلی گرم دو بار در روز 5 روز اول درمان و بدنبال آن امپرازول 20 ومترونیدازول 500 وکلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز برای 5 روز دیگر دریافت داشتند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه دوم رژیم مقطعی شامل 20 میلی گرم امپرازول 1000 میلی گرم آموکسی سیلین دو بار در روز بمدت پنج روز و بدنبال آن 500 میلی گرم مترونیدازول و 500 میلی گرم کلاریترومایسین دو بار در روز برای پنج روز دیگر دریافت می کنند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
**نام کامل فرد مسوول**
عبدالرحیم مسجدی زاده
**آدرس خیابان**
خیابان آزادگان-بیمارستان امام خمینی-بخش گوارش
**شهر**
اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
**نام کامل فرد مسوول**
عبدالرحیم مسجدی زاده
**آدرس خیابان**
خیابان آزادگان-بیمارستان امام خمینی-دپارتمان گوارش
**شهر**
اهواز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
**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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه جندی شاپور
**نام کامل فرد مسوول**
عبدالرحیم مسجدی زاده
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان آزادگان بیمارستان امام
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
6193673166
**تلفن**
+98 61 1337 6922
**فکس**
+98 61 1222 5763
**ایمیل**
masjedi_r@ajums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
**نام کامل فرد مسوول**
اسکندر حاجیانی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیمارستان امام خمینی-بخش گوارش
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
6193673166
**تلفن**
+98 61 1222 2922
**فکس**
+98 61 1222 5763
**ایمیل**
ehajiani@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
www.ajums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
**نام کامل فرد مسوول**
**موقعیت شغلی**
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
**شهر**
**کد پستی**
6193673166
**تلفن**
+98 61 1222 2922
**فکس**
+98 61 1222 5763
**ایمیل**
masjedi_r@ajums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
aikh@aikh.ir

## 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