

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## مقایسه اثر بخشی دوز پایین و دوز بالای فورازولیدون در درمان هلیکوباکتر پیلوری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه دو رژیم درمانی حاوی دوز پائین و دوز بالای فورازولیدون در درمان هلیکوباکتر پیلوری

#### طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی (Randomized Clinical Trial) است. که در سال 1395-1396 انجام شده است و شامل بیماران مبتلا به زخم پپتیک مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شهید صیاد شیرازی شهر گرگان می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی، نمونه های مطالعه به طور تصادفی از میان بیماران زخم پپتیک مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شهید صیاد شیرازی شهر گرگان که با بررسی آندوسکوپی سیستم گوارشی فوقانی و تست سریع اوره آز، عفونت هلیکوباکتر پیلوری در آن ها اثبات می شود، انتخاب خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی (Randomized Clinical Trial) است. که در سال 1395-1396 انجام شده است و شامل بیماران مبتلا به زخم پپتیک مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شهید صیاد شیرازی شهر گرگان می باشد

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

معیارهای ورود به مطالعه شامل ابتلا به زخم پپتیک با تشخیص آندوسکوپی و اثبات عفونت هلیکو باکتر پیلوری با تست RUT و رضایت به همکاری خواهد بود. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل بارداری، ابتلا به کانسر و نارسایی کبدی و کلیوی، دیابت ملیتوس، سابقه مصرف NSAIDs, PPI، بیسموت و آنتی بیوتیک ها طی 4 هفته ی اخیر، سابقه سیگار و الکل و سابقه حساسیت دارویی می باشد.

#### گروه های مداخله

الف- گروه اول: درمان چهار دارویی (OfAB) با دوز پایین شامل: آموکسی سیلین 1000 mg-BD، فورازولیدون 100 mg-BD، اومپرازول 20 mg-BD و بیسموت ساب سیترات 240 mg-BD به مدت 2 هفته ب- گروه دوم: درمان چهار دارویی (OfAB) با دوز بالا شامل: آموکسی سیلین 1000 mg-BD، فورازولیدون 200 mg-BD، اومپرازول 20 mg-BD و بیسموت ساب سیترات 240 mg-BD به مدت 2 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش عوارض جانبی؛ قطع زودرس درمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

ندارد

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160118026097N6  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2021, 1400/02/21  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-05-2021, 1400/02/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-05-2021, 1400/02/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جمشید وفاپی منش

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

252931933 98+

##### آدرس ایمیل

j.vafaemanesh@muq.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, 1394/05/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, 1395/05/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-07-22, 1395/05/01

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-21, 1396/11/01

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-06-22, 1397/04/01

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی دوز پایین و دوز بالای فورازولیدون در درمان هلیکوباکتر پیلوری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دوز پایین و دوز بالای فورازولیدون در درمان هلیکوباکتر پیلوری  
**هدف اصلی مطالعه**  
 تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت  
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 ابتلا به زخم پپتیک یا تشخیص اندوسکوپی اثبات عفونت هلیکو باکتر  
 پیلوری با تست RUT رضایت به همکاری  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 بارداری ابتلا به کانسر یا نارسایی کبدی و کلیوی دیابت ملیتوس سابقه  
 سیگار اعتیاد به الکل سابقه حساسیت دارویی

گرگان  
 استان  
 گلستان  
 کد پستی  
 01732430319  
**تاریخ تایید**  
 2015-06-22, 1394/04/01  
**کد کمیته اخلاق**  
 IR.GOUMS.REC.1394.135

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**سن**  
 از سن 18 ساله تا سن 100 ساله  
**جنسیت**  
 هر دو

**فاز مطالعه**  
 3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
 اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 170

حجم نمونه تحقق یافته: 170

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

این مطالعه از طریق روش نمونه‌گیری تصادفی، تخصیص بلوک بندی انجام خواهد شد. به این صورت که در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به کرونا به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. نحوه انتخاب گروه‌ها به این شیوه خواهد بود که براساس تصادفی سازی بلوکی افراد به گروه‌ها اختصاص خواهند یافت. اندازه بلوک 4 در نظر گرفته می‌شود. بنابراین شش بلوک چهارتایی مشتمل بر ABAB, ABBA, ABBB, BAAB, BBAA, BABA تصادف خواهد بود و با استفاده از پرتاب تاس انجام می‌گیرد. به عنوان مثال اگر در پرتاب تاس عدد 5 بیاید بلوک ABBB مد نظر است و بنابراین دو بیمار اول به درمان A و دو بیمار بعد به درمان B تخصیص می‌یابند. پرتاب تاس برای ده بار انجام خواهد شد تا تخصیص بیماران به گروه‌های درمانی تکمیل گردد. همچنین تخصیص درمان به گروه دگزامتازون و کنترل نیز بر اساس تصادف (پرتاب سکه) انجام خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**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 گلستان

**آدرس خیابان**

استان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، مرکز توسعه

تحقیقات بالینی

**شهر**

**1**

**شرح**

عفونت هلیکوباکتر پیلوری

**کد ICD-10**

K25

**توصیف کد ICD-10**

Gastric ulcer

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

پاسخ به درمان-از بین رفتن هلیکوباکتر پیلوری پس از درمان دارویی با

تست تنفسی اوره آز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شش هفته بعد از درمان دارویی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش تست تنفسی اوره آز مثبت- منفی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: پس از کسب رضایت آگاهانه و توضیح کامل مراحل درمان به بیمار و همراهیان در خصوص روند درمان، تحت درمان چهار دارویی (OfAB) با دوز پایین شامل: آموکسی سیلین 1000 mg-BD، فورازولیدون 100 mg-BD، امپرازول 20 mg-BD و بیسموت ساب سیترات 240 mg-BD به مدت 2 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: پس از کسب رضایت آگاهانه و توضیح کامل مراحل درمان به بیمار و همراهیان در خصوص روند درمان، تحت درمان چهار دارو درمانی با دوز بالا (OfAB) شامل: آموکسی سیلین 1000 mg-BD، فورازولیدون 200 mg-BD، امپرازول 20 mg-BD و بیسموت زیر سیترات 240 mg-BD به مدت 2 هفته.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آموزشی درمانی شهید صیاد شیرازی شهر گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جمشید وفایی منش

آدرس خیابان

گرگان - ابتدای جاده شصت کلا ، مجموعه آموزش عالی فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

2526 3612 25 98+

ایمیل

jvafaemanesh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

حسین مومنی

آدرس خیابان

گرگان - ابتدای جاده شصت کلا ، مجموعه آموزش عالی فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

79142-49361

تلفن

3988 3230 17 98+

ایمیل

h.momeni@gu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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 قم

نام کامل فرد مسوول

جمشید وفایی منش

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

قم - خیابان شهید لواسانی (ساحلی) - دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

2526 3612 25 98+

ایمیل

jvafaemanesh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

جمشید وفایی منش

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

قم - خیابان شهید لواسانی (ساحلی) - دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

2526 3612 25 98+

ایمیل

jvafaemanesh@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

جمشید وفایی منش

موقعیت شغلی

## 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

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

قم - خیابان شهید لواسانی (ساحلی) - دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

2526 3612 25 98+

ایمیل

javafaemanesh@gmail.com