

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر لووفلوکسازین و کلاریترومایسین در درمان 4 دارویی حاوی بیسموت در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان ریشه کنی هلیکوباکتر در رژیم 4 دارویی حاوی لووفلوکسازین و کلاریترومایسین در بیماران مبتلا به دیس پیپسی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی در رژیم 4 دارویی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش و بخش های داخلی بیمارستان شهید بهشتی کاشان در سال 1397-98، که عفونت هلیکوباکتر پیلوری در آنها پس از گاستروسکوپی و انجام بیوپسی و با تست آنتی ژن مدفوعی به اثبات رسیده است. لازم به ذکر است به بیماران در مورد رعایت بهداشت غذایی و مصرف درست و منظم داروها توضیحات لازم داده شد. در پایان هفته اول و دوم درمان، بیماران از نظر مصرف صحیح داروها و بروز عوارض دارویی ویزیت شده و کلیه موارد در پرسشنامه ثبت می گردد. پس از پایان دوره درمان آنتی بیوتیکی، درمان با امپرازول به مدت 4 هفته دیگر ادامه می یابد و 4 هفته پس از قطع امپرازول، برای هر دو گروه، تست آنتی ژن مدفوعی جهت تأیید ریشه کنی عفونت انجام میشود.

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

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش و بخش های داخلی بیمارستان شهید بهشتی کاشان در سال 1397-98، که عفونت هلیکوباکتر پیلوری در آنها پس از گاستروسکوپی و انجام بیوپسی و با تست آنتی ژن مدفوعی به اثبات رسیده است.

#### گروه های مداخله

میزان ریشه کنی هلیکوباکتر در رژیم 4 دارویی حاوی لووفلوکسازین در بیماران تحت درمان میزان ریشه کنی هلیکوباکتر در رژیم 4 دارویی حاوی کلاریترومایسین در بیماران تحت درمان میزان ریشه کنی هلیکوباکتر در رژیم 4 دارویی دارای لووفلوکسازین با رژیم دارای کلاریترومایسین در بیماران دیس پیپسی متفاوت است میزان بروز عوارض شایع دارویی در بیماران تحت درمان با لووفلوکسازین

#### متغیرهای پیامد اصلی

ریشه کنی هلیکوباکتر با دارو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

اشتباه تایپی در وارد کردن تعداد حجم نمونه و مغایرت با تعداد کارآزمایی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190606043826N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-24, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مرضیه ملائی اردستانی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

##### تلفن

0931 5558 31 98+

##### آدرس ایمیل

mollaiei-m@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لووفلوکسازین و کلاریترومایسین در درمان 4 دارویی حاوی بیسموت در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لووفلوکسازین و کلاریترومایسین در درمان هلیکوباکتر

پیلوری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد h.pylori مثبت دارای اندیکاسیون درمان سن بین 14 تا 70 سال  
بیماران دارای رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مصرف صحیح و منظم دارو بروز عوارض دارویی غیرقابل تحمل  
بارداری و شیردهی وجود بیماری های مزمن کبدی، کلیوی و گوارشی  
همزمان سابقه قبلی درمان h.pylori طی یک ماه اخیر

سن

از سن 14 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 194

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی و دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8711111111

تاریخ تأیید

1397/03/06, 2018-05-27

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.017

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هلیکوباکتر پیلوری

کد ICD-10

B98.0

توصیف کد ICD-10

Helicobacter pylori [H.pylori] as the cause of diseases  
classified to other chapters

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وجود یا عدم وجود آنتی ژن مدفوع،

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان هفته اول و دوم درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آنتی ژن مدفوعی جهت تأیید ریشه کنی عفونت

2

شرح متغیر پیامد

بروز یا عدم بروز عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان هفته اول و دوم درمان.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله عبارتند از: تحت درمان با رژیم 4 دارویی شامل بیسموت

ساب سیترات (2قرص هر 12ساعت)، امپرازول (20میلی گرم

هر 12ساعت)، آموکسی سیلین (1گرم هر 12 ساعت)

کلاریترومایسین (500 میلی گرم هر 12ساعت)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله عبارتند از: تحت درمان با رژیم 4 دارویی شامل بیسموت

ساب سیترات (2قرص هر 6ساعت)، امپرازول (20میلی گرم

هر 12ساعت)، آموکسی سیلین (1گرم هر 12

ساعت) لووفلوکساسین (500 میلی گرم هر 12ساعت)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
کاشان-بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8711111111  
تلفن  
0111 5550 31 98+  
ایمیل  
Dr\_Arj@yahoo.com

بیمارستان شهید بهشتی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
عباس ارج  
آدرس خیابان  
کاشان-بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8711111111  
تلفن  
0111 5550 31 98+  
ایمیل  
mollaiei-m@Kaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
عباس ارج  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
کاشان-بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8711111111  
تلفن  
0111 5550 31 98+  
ایمیل  
Dr\_Arj@yahoo.com

#### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
عباس ارج  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
کاشان-بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
شهر  
کاشان

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
سید علیرضا مروجی  
آدرس خیابان  
کاشان-بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8711111111  
تلفن  
0111 5550 31 98+  
ایمیل  
mollaiei-m@Kaums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

#### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
عباس ارج

استان

اصفهان

کد پستی

8711111111

تلفن

0111 5550 31 98+

ایمیل

Dr\_Arj@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها که مربوط به شمارش هلیکوباکتری می‌باشد، امکان

اشتراک گذاری دارد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از آنالیز نتایج بازه زمانی دسترسی به داده‌ها آزاد است.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی و پژوهشگران

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

است

برای استفاده در مطالعات آینده.

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

نویسنده مسئول

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به نویسنده مسئول و دریافت اطلاعات

سایر توضیحات