

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه میزان اثربخشی رژیم concomitant ده روزه در مقاسه با دوازده روزه برای خط اول ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در ایران

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی و مقایسه میزان اثربخشی رژیم همزمان ده روزه در مقایسه با رژیم همزمان دوازده روزه برای خط اول ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در ایران

#### طراحی

این یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سو به کور و تصادفی شده می باشد. در این مطالعه، دو بیست فرد مبتلا به زخم پپتیک و عفونت هلیکوباکتر پیلوری که به کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی ساری مراجعه می نمایند، با روش تصادفی سازی بلوکی، به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد. گروه اول به مدت ده روز و گروه دوم به مدت چهارده روز رژیم concomitant دریافت خواهند نمود. هشت هفته پس از خاتمه درمان، بیماران توسط Urea Breath Test از نظر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری بررسی خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت یک سو به کور و بر روی دو بیست فرد مبتلا به زخم پپتیک و عفونت هلیکوباکتر پیلوری که به کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی ساری مراجعه می نمایند صورت می گیرد. این بیماران با روش تصادفی سازی بلوکی، به دو گروه مساوی تقسیم شده و تحت مداوا با یکی از دو رژیم concomitant ده روزه یا دوازده روزه قرار خواهند گرفت.

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

تعداد دو بیست فرد مبتلا به زخم پپتیک که در بررسی پاتولوژیک بیویسی معده و یا تست Rapid urease دارای عفونت هلیکوباکتر پیلوری باشند و قبلا نیز سابقه دریافت رژیم ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری را نداشته باشند وارد این مطالعه می شوند

#### گروه های مداخله

گروه اول به مدت ده روز و گروه دوم به مدت چهارده روز رژیم concomitant شامل پنتوپرازول 40 میلی گرم، آموکسی سیلین 1 گرم، مرونیدازول 500 میلی گرم و کلاریترومایسین 500 میلی گرم (همگی دو بار در روز) دریافت خواهند نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا باری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6575 153 911 98+

##### آدرس ایمیل

zbari@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اثربخشی رژیم concomitant ده روزه در مقاسه با دوازده روزه برای خط اول ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در ایران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

رژیم های concomitant برای خط اول ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170521034070N2

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیمارانی که بر اساس یافته های اندوسکوپی، مبتلا به بیماری زخم پپتیک می باشند بر اساس ارزیابی پاتولوژیک بیوپسی معده، وجود هلیکوباکتر پیلوری در بافت معده تایید شده باشد عدم سابقه درمان هلیکوباکتر پیلوری در گذشته

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

شیردهی سابقه جراحی دستگاه گوارش سابقه سرطان دستگاه گوارش مصرف داروهای ضد انعقاد مصرف داروهای ضد تشنج حاملگی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

از تصادفی سازی به روش بلوک سازی استفاده شد. بدین ترتیب که بیماران بر اساس تشابه رده سنس و جنس در بلوک های پنج نفره تقسیم می شوند و پنج نفر اول وارده گروه رژیم دارویی 10 روزه و پنج نفر دوم وارد گروه رژیم دارویی 12 روزه خواهند شد و این رویه مجدد تکرار می شود تا زمانی که تعداد نمونه ها در هر گروه تکمیل گردد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

متخصص آمار نسبت به گروه های مطالعه کور نگه داشته می شود.

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4816613135

#### تاریخ تایید

11-06-2018, 21/03/1397

## کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1397.031

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زخم معده

#### کد ICD-10

K25

#### توصیف کد ICD-10

Gastric ulcer

### 2

#### شرح

زخم اثنی عشر

#### کد ICD-10

K26

#### توصیف کد ICD-10

Duodenal ulcer

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هشت هفته پس از دریافت دارو، ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری توسط تست اوره آز تنفسی سنجیده می شود.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تست اوره آز تنفسی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

بیماران گروه مداخله به مدت ده روز رژیم concomitant شامل پنتوپرازول 40 میلی گرم، آموکسی سیلین 1 گرم، مترونیدازول 500 میلی گرم و کلاریترومایسین 500 میلی گرم (همگی دو بار در روز) دریافت خواهند نمود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

بیماران گروه کنترل به مدت دوازده روز رژیم concomitant شامل پنتوپرازول 40 میلی گرم، آموکسی سیلین 1 گرم، مترونیدازول 500 میلی گرم و کلاریترومایسین 500 میلی گرم (همگی دو بار در روز) دریافت خواهند نمود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام خمینی  
نام کامل فرد مسوول  
زهرة باری  
آدرس خیابان  
خیابان امیرمازندرانی  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4816613135  
تلفن  
1760 3377 11 98+  
ایمیل  
zohreb252@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجید سعیدی  
آدرس خیابان  
میدان معلم  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4817844718  
تلفن  
4800 3448 11 98+  
ایمیل  
majsaeedi@gmail.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری  
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 مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
زهرة باری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
گوارش و کبد  
آدرس خیابان  
خیابان امیرمازندرانی  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4816613135  
تلفن  
1760 3377 11 98+  
ایمیل  
zohreb252@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
زهرة باری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
گوارش و کبد  
آدرس خیابان  
امیر مازندرانی  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4816613134  
تلفن  
1760 3377 11 98+  
ایمیل  
zohreb252@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
زهرة باری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوارش و کبد  
آدرس خیابان  
امیر مازندرانی  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4816613135  
تلفن  
1760 3377 11 98+  
ایمیل  
zohreb252@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

نتایج حاصل از این مطالعه در خصوص میزان ریشه کنی هلیکوباکتر  
پلوری، پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد منتشر خواهند شد.

## بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از انتشار

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

محدودیتی وجود ندارد

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

محدودیتی وجود ندارد

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

محدودیتی وجود ندارد

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

بر اساس قوانین ژورنالی که مقاله حاصل از نتایج مطالعه را منتشر  
می‌کند خواهد بود.

## سایر توضیحات