

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی تأثیر افزودن داروی آنتروستاتین به درمان استاندارد در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

با توجه به نقش بیماری زاوی هلیکوباکتر پیلوری و اهمیت ریشه کنی این باکتری بر آن هستیم تا راهی جهت افزایش میزان موفقیت ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری نسبت به درمان استاندارد موجود را یافته، تا از عوارض عفونت این باکتری کاهش یابد.

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور تک مرکزی 120 بیمار در دو گروه 60 تایی گروه کنترل (دریافت کننده درمان استاندارد) و گروه مداخله (دریافت کننده آنتروستاتین علاوه بر درمان استاندارد) بر اساس جدول اعداد تصادفی تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه سرپایی بیمارستان امام خمینی بیماران از طریق درمان یکدیگر بی اطلاع اند گروه کنترل که درمان استاندارد را دریافت می کنند، گروه دیگر داروی آنتروستاتین را به درمان استاندارد افزوده و پس از 4 هفته از اتمام درمان، از تمام بیماران آزمایش مدفوع جهت بررسی آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری انجام خواهد شد

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

سن 18 سال یا بیشتر عدم وجود بیماری کبدی همزمان عدم وجود بیماری دیابت همزمان عدم مصرف استاتین در 6 ماه گذشته عدم سابقه جراحی معده عدم سابقه دریافت درمان ریشه کن کردن H. pylori عدم مصرف آنتی بیوتیک ها، PPI، هیستامین (H2) - مسدود کننده های گیرنده، داروهای ضد التهابی و غیر استروئیدی، نمک های بیسموت در یک ماه گذشته عدم آلرژی به هر یک از آنتی بیوتیک های مورد استفاده در مطالعه عدم بدخیمی gastrointestinal عدم خونریزی گوارشی فعال غیر باردار و غیر شیرده عدم سابقه پرتودرمانی

#### گروه های مداخله

درمان استاندارد (یک قرص بیسموت ساب سیترات 240 میلی گرم، یک قرص پنتوپرازول 40 میلی گرم، یک قرص مترونیدازول 500 میلی گرم و 2 عدد کپسول آموکسی سیلین 500 میلی گرمی که همگی به صورت هر 12 ساعت به مدت 14 روز) برای تمام بیمار تجویز شده و برای بیماران گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد داروی آنتروستاتین 40 میلی گرم برای 14 روز به صورت هر 24 ساعت تجویز می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

### نام اختصاری

AHBPE

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190823044589N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۷  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۷، 2019-12-28

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پرهام پرتغالی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

8002 3198 44 98+

#### آدرس ایمیل

parham.porteghali@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21، ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21، ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر افزودن داروی آنتروستاتین به درمان استاندارد در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آتروستاتین در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال یا بیشتر اندیکاسیون ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری کبدی همزمان وجود بیماری دیابت همزمان مصرف

استاتین در 6 ماه گذشته سابقه جراحی معده سابقه دریافت درمان

ریشه کن کردن H. pylori مصرف آنتی بیوتیک ها، PPI، مسدود کننده

های گیرنده هیستامین، داروهای ضد التهابی و غیر استروئیدی، نمک

های بیسموت در یک ماه گذشته آرزوی به هر یک از آنتی بیوتیک های

مورد استفاده در مطالعه بدخیمی gastrointestinal خونریزی

گوارشی فعال باردار و شیرده سابقه پرتودرمانی

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران نمی دانند که بیماران دیگر برای درمان چه داروهایی دریافت

می کنند

## 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 ارومیه

## آدرس خیابان

بلوار رسالت، خیابان جهاد، جنب اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی و درمانی آذربایجان غربی

## شهر

ارومیه

## استان

آذربایجان غربی

## کد پستی

5714783734

## تاریخ تایید

2019-07-31, 1398/05/09

## کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1398186

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

ابتلا به هلیکوباکتر پیلوری

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

حذف هلیکوباکتر پیلوری

## مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از 4 هفته از اتمام درمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین و انتهای دوره درمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: داروی آترواستاتین 40 میلی گرم شب ها یک عدد برای

14 روز همراه با درمان استاندارد (شامل یک قرص بیسموت ساب

سیترات 240 میلی گرم، یک قرص پنتوپرازول 40 میلی گرم، یک قرص

مترونیدازول 500 میلی گرم و 2 عدد کپسول آموکسی سیلین 500

میلی گرمی که همگی به صورت هر 12 ساعت به مدت 14 روز)

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد برای 14 روز (شامل یک قرص بیسموت

ساب سیترات 240 میلی گرم، یک قرص پنتوپرازول 40 میلی گرم، یک

قرص مترونیدازول 500 میلی گرم و 2 عدد کپسول آموکسی سیلین

500 میلی گرمی که همگی به صورت هر 12 ساعت به مدت 14 روز)

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا محمد حسینی آذر

آدرس خیابان

خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715781351

تلفن

9931 3346 44 98+

فکس

ایمیل

emam-h-urm@umsu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، خیابان جهاد، جنب اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی و درمانی آذربایجان غربی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

mohebbi\_iraj@yahoo.co.uk

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا محمد حسینی آذر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوارش و کبد

آدرس خیابان

خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715781351

تلفن

9931 3346 44 98+

ایمیل

mohammadazar@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا محمد حسینی آذر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوارش و کبد

آدرس خیابان

خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715781351

تلفن

9931 3346 44 98+

ایمیل

mohammadazar@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

پرهام پرتقالی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره)  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5715781351  
تلفن  
9931 3346 44 98+  
ایمیل  
parham.porteghali@gmail.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

تمام اطلاعات زمینه‌ای، گروه بندی و نتیجه درمان بیماران بدون ذکر نام بیمار درون فایل اکسل و SPSS ثبت و قابل ارائه می باشد  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
6 ماه پس از چاپ مقاله

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
تمام افراد دانشگاهی و غیر دانشگاهی

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

در صورت درخواست نتایج و خروجی آنالیز داده ها در نرم افزار SPSS، پس از ارائه درخواست و تأیید دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، خروجی های آماری ارائه خواهد شد.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
پس از ثبت درخواست و تأیید معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، طی ابلاغ به محقق طی بازه زمانی حداکثر یک ماهه نتایج ارسال خواهد شد  
**سایر توضیحات**