

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## مقایسه ی اثر درمان سه دارویی حاوی آموکسی سیلین با دوز بالا و درمان بر پایه بیسموت در ریشه کنی مرحله دوم عفونت هلیکوباکتر پیلوری در کودکان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191022045195N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۱۸, 08-01-2020  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۱۸, 08-01-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۱۰/۱۸, 2020-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا توحیدلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4157 3334 28 98+

آدرس ایمیل

ztohidlou@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۸/۲۰, 2019-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۹/۰۳/۱۰, 2020-05-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر درمان سه دارویی حاوی آموکسی سیلین با دوز بالا و درمان بر پایه بیسموت در ریشه کنی مرحله دوم عفونت هلیکوباکتر پیلوری در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر درمان سه دارویی حاوی آموکسی سیلین با دوز بالا و درمان بر پایه بیسموت در ریشه کنی مرحله دوم عفونت هلیکوباکتر پیلوری در کودکان

#### طراحی

در این مطالعه مراجعین به درمانگاه گوارش بیمارستان قدس قزوین در محدوده سنی 1-18 سال در طی یک و نیم سال توسط مجری طرح بررسی میشود. بیماران بطور رندوم در دو گروه درمانی A/ B تخصیص داده خواهند شد. بیماران از تخصیص گروهها اطلاعی ندارند. و اثر درمان سه دارویی حاوی آموکسی سیلین با دوز بالا و درمان بر پایه بیسموت در ریشه کنی مرحله دوم عفونت هلیکوباکتر پیلوری در کودکان مقایسه می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه مراجعین به درمانگاه گوارش بیمارستان قدس قزوین در محدوده سنی 1-18 سال در طی یک و نیم سال توسط مجری طرح بررسی میشود و اثر درمان سه دارویی حاوی آموکسی سیلین با دوز بالا و درمان بر پایه بیسموت در ریشه کنی مرحله دوم عفونت هلیکوباکتر پیلوری در کودکان مقایسه می شود.

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

در کودکان مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری که مقاوم به درمان مرحله اول ریشه کنی این عفونت شناخته شده باشند. بیمارانی که طی 4 هفته اخیر سابقه مثبتی از مصرف داروهای نظیر آنتی بیوتیک ، بیسموت ، مهارکننده پمپ پروتونی، آنتاگونیست رسیپتور 2 هیستامینی و یا ضد التهاب غیراستروئیدی داشته باشند از مطالعه خارج میشوند.

#### گروه های مداخله

در گروه A بیماران در طی یک دوره 14 روزه تحت درمان با داروهای اومپرازول ، مترونیدازول ، آموکسی سیلین با دوز بالا و فولیک اسید قرار می گیرند. در گروه B بیماران در طی یک دوره 14 روزه تحت درمان با داروهای اومپرازول ، مترونیدازول آموکسی سیلین و بیسموت ساب سیترات قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درصد بیمارانی که آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری در مدفوع آنها منفی میباشد.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

##### آدرس خیابان

قزوین - بیمارستان تخصصی کودکان قدس

##### شهر

قزوین

##### استان

قزوین

##### کد پستی

3415914595

##### تاریخ تایید

2019-11-06, ۱۳۹۸/۰۸/۱۵

##### کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1398.180

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

گاستریت 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

درصد بیمارانی که آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری در نمونه مدفوع منفی می‌باشد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 4 تا 6 هفته پس از تکمیل دوره درمانی تست بررسی آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری در مدفوع صورت می‌گیرد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنتی ژن هلیکو باکتر پیلوری در نمونه ی مدفوع به روش الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که دچار عارضه جانبی حین مصرف دارو شدند

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع دارو تا انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

خود ابرازی بیمار، والدین یا مراقبین

مقایسه ی اثر درمان سه دارویی حاوی آموکسی سیلین با دوز بالا و درمان بر پایه بیسموت در ریشه کنی مرحله دوم عفونت هلیکوباکتر پیلوری در کودکان

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

در کودکان مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری که مقاوم به درمان مرحله اول ریشه کنی این عفونت شناخته شده باشند

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

بیمارانیکه طی 4 هفته اخیر سابقه مثبتی از مصرف داروهای نظیر آنتی بیوتیک ، بیسموت ، مهارکننده پمپ پروتونی، آنتاگونیست رسپتور 2 هیستامینی و یا ضد التهاب غیر استروئیدی داشته باشند از مطالعه خارج میشوند

## سن

از سن 1 ساله تا سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

در گروه A بیماران در طی یک دوره 14 روزه تحت درمان با داروهای اومپرازول ، مترونیدازول ، آموکسی سیلین با دوز بالا و فولیک اسید قرار می‌گیرند. در گروه B بیماران در طی یک دوره 14 روزه تحت درمان با داروهای اومپرازول ، مترونیدازول آموکسی سیلین و بیسموت ساب سیترات قرار می‌گیرند.

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران پس از مطابقت سنی و جنسی بطور راندوم و بر اساس جدول تصادفی اعداد (با ایجاد بلوک های دوتایی و بعد بر اساس جدول اعداد تصادفی انتخاب هر یک از آنها ) بعد از معرفی رژیمهای درمانی و توضیح در مورد نحوه اجرای آنها و کسب رضایت از والدین و کودکان بالای 7 سال در دو گروه درمانی A/ B تخصیص داده خواهند شد

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

ما دو روش درمانی داریم بنابراین اگر بخواهیم به شکل بلوک تصادفی افراد را وارد مطالعه کنیم 6 بلوک های چهار تایی می‌توانیم بسازیم. بصورت زیر: AABB, BBAA, ABAB, BABA, ABBA, BAAB به هر یک از این بلوک ها از یک تا 6 شماره می‌دهیم و سپس بطور تصادفی این اعداد 1 تا 6 را مرتب انتخاب می‌کنیم مثلا اگر بطور تصادفی عدد 3 آمد ترکیب ABAB انتخاب می‌شود یعنی نفر اول با درمان A، نفر دوم با درمان B، نفر سوم با درمان A و نفر چهارم با درمان B درمان می‌شوند. پس ابتدا باید بلوکها را برای خود مشخص کنیم و به آنها شماره بدهیم هر بلوک داخل یک پاکت که نتوان داخل آن را دید و سپس با استفاده از جدول تصادفی اعداد بر اساس شماره آمده در تصادف یک عدد که شماره یک پاکت هست انتخاب انجام می‌شود. قرار دادن بلوک ها داخل پاکت توسط فردی انجام شود که در تحقیق مشارکت ندارد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی کودکان قدس

نام کامل فرد مسوول

زهرا توحیدلو

آدرس خیابان

قزوین بلوار شهید بهشتی ابتدای فلسطین شرقی میدان قدس

مرکز آموزشی درمانی قدس

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415914595

تلفن

8070 3334 28 98+

فکس

0880 3344 28 98+

ایمیل

hosghods@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://qums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی امام جمعه

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

4595134159

تلفن

4807 3333 28 98+

فکس

ایمیل

Cgd\_rc@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

## شرح متغیر پیامد

درصد بیمارانی که کمپلیانس کامل به مصرف دارو داشتند

## مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع دارو تا 4 هفته بعد

## نحوه اندازه گیری متغیر

خود ابراز ی بیمار، والدین یا مراقبین

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در طی یک دوره 14 روزه تحت درمان با داروهای اومپرازول ، مترونیدازول ، آموکسی سیلین با دوز بالا و فولیک اسید قرار می گیرند. لازم به ذکر است داروی اومپرازول بصورت کپسول با دوز 1mg/kg در دو دوز منقسم صبح ناشتایی و قبل از وعده غذای شبانه بمدت 28 روز تجویز می شود. داروی مترونیدازول بصورت شربت یا قرص با دوز 20mg/kg در دو دوز منقسم و داروی آموکسی سیلین بصورت سوسپانسیون یا کپسول با دوز 75mg/kg در دو دوز منقسم ومدت 14 روز تجویز میشود. قرص فولیک اسید با دوز 1 میلی گرم روزانه یکبار بعنوان داروی چهارم به بیماران این گروه تجویز میشود. علت قرارگیری این داروی چهارم بصورت پلاسبو در این گروه دارویی ، جهت جلوگیری از هرگونه سوگیری احتمالی در قرار گیری بیماران در هر یک از گروه های دارویی سه دارویی ویا چهار دارویی میباشد. نام شرکت های دارویی: آموکسی سیلین سوسپانسیون یا کپسول ( ساخت شرکت فارابی)، فولیک اسید به صورت قرص ( ساخت شرکت مینا)، اومپرازول به صورت کپسول ( ساخت شرکت عبیدی) مترونیدازول به صورت شربت یا قرص ( ساخت شرکت الیز دارو) بیسموت ساب سیترات به صورت قرص (ساخت شرکت آریا)،

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران در طی یک دوره 14 روزه تحت درمان با داروهای اومپرازول ، مترونیدازول آموکسی سیلین و بیسموت ساب سیترات قرار می گیرند. لازم به ذکر است داروی اومپرازول بصورت کپسول با دوز 1mg/kg در دو دوز منقسم صبح ناشتایی و قبل از وعده غذای شبانه بمدت 28 روز تجویز می شود. داروی مترونیدازول بصورت شربت یا قرص با دوز 20mg/kg در دو دوز منقسم و داروی آموکسی سیلین بصورت سوسپانسیون یا کپسول با دوز 50mg/kg در دو دوز منقسم و داروی بیسموت ساب سترات بصورت قرص با دوز 8mg/kg در دو دوز منقسم بمدت 14 روز تجویز میشود. در طی دوره درمانی بیماران در هر گروه از نظریذیرش مصرف درمان تجویز شده بطور صحیح و نیز بروز عوارض احتمالی داروهای مصرفی تحت نظر قرار میگیرند. بیماران در هر گروه پس از تکمیل دوره درمانی حداقل به مدت 4 هفته بدون مصرف دارو خواهند بود. طی 4 تا 6 هفته پس از تکمیل دوره درمانی تست بررسی آنتی ژن هلیکوباکتریلوری در مدفوع صورت گرفته، چنانچه نتیجه تست مذکور منفی عنوان شود اثر گروه درمانی در ریشه کنی هلیکوباکتریلوری در مرحله دوم درمانی موفق تلقی میشود. در مرحله بعدی داده های مطالعه پس از جمع آوری و تکمیل چک لیست مربوطه مورد آنالیز قرار گرفته و سپس نتایج حاصله در هر گروه مقایسه خواهند شد. لازم به ذکر است در هر صورت بیماری که کاندید درمان ریشه کنی هلیکو باکتریلوری باشد ، ضرورت در یافت درمان را خواهد داشت ، فارغ از این که جزو طرح پژوهشی باشد یا خارج از طرح این درمان را دریافت ندارد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

فزون  
کد پستی  
3415914595  
تلفن  
4807 3333 28 98+  
ایمیل  
r.bagherian@qums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
ریتا باقریان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی ابتدای فلسطین شرقی میدان قدس -  
شهر  
فزون  
استان  
فزون  
کد پستی  
3415914595  
تلفن  
4807 3333 28 98+  
ایمیل  
ztohidlou@gmail.com

## 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

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
ریتا باقریان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی ابتدای فلسطین شرقی میدان قدس -  
شهر  
فزون  
استان  
فزون  
کد پستی  
3415914595  
تلفن  
4807 3333 28 98+  
ایمیل  
r.bagherian@qums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
ریتا باقریان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی ابتدای فلسطین شرقی میدان قدس -  
شهر  
فزون  
استان