

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

**مقایسه میزان ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری در رژیم چهارده روزه چهاردارویی " بیسموت ساب سیترات ، پنتازول ، آموکسی سیلین ، فرومیلید و پروبیوتیک (لاکتوباسیلوس روتری) " با رژیم چهارده روزه چهاردارویی " بیسموت ساب سیترات ، پنتازول ، آموکسی سیلین ، فرومیلید و پلاسبو"**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه میزان ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری در رژیم چهارده روزه چهاردارویی " بیسموت ساب سیترات ، پنتازول ، آموکسی سیلین ، فرومیلید و لاکتوباسیلوس روتری " با پلاسبو

### طراحی

مطالعه ی حاضر فاز 3 از کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. افراد به صورت Block randomization به دو گروه 210 نفری تقسیم شدند. نمونه های مورد بررسی 420 نفر به صورت نمونه گیری در دسترس مورد مطالعه قرار گرفتند و افراد به صورت Double Blind می باشد که نه بیمار و نه پزشک معالج از نوع دارو اطلاع نخواهند داشت.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ی حاضر به صورت چند مرکزی در مراکز تحقیقات بیمارهای گوارش و کبد کاسپین؛ مرکز تحقیقات بیمارهای گوارش و کبد گیلان و مرکز تحقیقات غربالگری و پیشگیری از سرطان های گوارشی انجام خواهد شد .

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: هلیکوباکترپیلوری مثبت با آندوسکوپی؛ عدم دریافت رژیم دارویی در خصوص درمان این عفونت؛ افراد بالای 18 سال. معیارهای عدم ورود: زنان باردار و شیرده؛ بیماران مبتلا به بدخیمی معده و مری، سیروز کبد، دیابت، نارسایی قلب و کلیه و ...

### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تحت درمان با رژیم درمانی چهار دارویی 14 روزه شامل بیسموت ساب سیترات 240 میلی گرم 2 بار در روز، پنتازول 40 میلی گرم دوبار در روز ، آموکسی سیلین 1گرم 2 بار در روز، فرومیلید 500 میلی گرم و لاکتو باسیلوس روتری 100 میلی گرم 2 بار در روز که دو هفته پروبیوتیک با رژیم چهاردارویی و دو هفته بعد آنتی بیوتیک تنها استفاده می شود. گروه مداخله 2: تحت درمان با رژیم درمانی چهار دارویی 14 روزه ذکر شده در بالا با پلاسبو (2 بار در روز) که دو هفته پلاسبو با رژیم چهاردارویی و دو هفته بعد آنتی بیوتیک تنها مصرف می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تصحیح معیار ورود و تصحیح نام شرکت دارویی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001155N32

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2020, 1399/03/11

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-05-2021, 1400/02/12

تعداد بروز رسانی ها: 1

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-31, 1399/03/11

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

فرحناز جوکار

### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های گوارشی و کبد - دانشگاه علوم پزشکی

گیلان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 13 1553 5116

### آدرس ایمیل

info@glrc.org

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, 1398/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, 1399/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری در رژیم چهارده روزه چهاردارویی " بیسموت ساب سیترات، پنتازول، آموکسی سیلین، فرومیلید و پروبیوتیک (لاکتوباسیلوس روتری) " با رژیم چهارده روزه چهاردارویی " بیسموت ساب سیترات، پنتازول، آموکسی سیلین، فرومیلید و پلاسبو"

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم چهارده روزه چهاردارویی بر میزان ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

هلیکو باکتر پیلوری مثبت با آندوسکوپی عدم دریافت رژیم دارویی در خصوص درمان این عفونت افراد بالای 18 سال

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

زنان باردار و شیرده بیماران مبتلا به بدخیمی معده و مری سیروز کبد و دیابت نارسایی قلب و کلیه سابقه تشنج و بیماریهای خونی حساسیت به داروها از جمله به پنتوپرازول و لاکتوباسیلوس روتری نقص سیستم ایمنی بیماران با دوره ناکامل درمان مبتلا به بیماری حاد گوارشی (مانند اسهال حاد) بیماری مزمن گوارشی (نظیر بیماری های التهابی روده و بیماری سلیاک) نارسایی کلیه بیماری واضح عصبی و افرادی که 6 هفته قبل آنتی بیوتیک یا داروها ی مهار کننده ی اسید دریافت نمودند استفاده از داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی نظیر آسپیرین 3 هفته قبل از درمان یا در یکماه گذشته به هر دلیلی تحت پروبیوتیک درمانی قرار گرفته باشند

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 420

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و پرسنل بهداشتی درمانی به صورت دو سوکور از نوع گروه درمانی دریافتی اطلاع نخواهند داشت. جهت این کار، داروی پلاسبو کاملاً مشابه با پروبیوتیک سفارش و در اختیار این افراد قرار خواهد گرفت.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

#### آدرس خیابان

رشت-میدان گاز - کوچه شهید بهشتی - معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

رشت

#### استان

گیلان

#### کد پستی

41448956655

#### تاریخ تایید

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

#### کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1398.437

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

هلیکو باکتر 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

ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته پس از پایان درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تنفسی اوره با کربن 14

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: رژیم درمانی چهار دارویی 14 روزه شامل "بیسموت ساب سیترات ساخت شرکت کمیدارو 240 میلی گرم 2 بار در روز، پنتازول 40 میلی گرم دوبار در روز ساخت شرکت نایکومد، آموکسی سیلین ساخت شرکت کوثر 1گرم 2 بار در روز، فرومیلید 500 میلی گرم ساخت شرکت ساخت شرکت Actover" و پروبیوتیک لاکتو باسیلوس روتری 100 میلی گرم 2 بار در روز ساخت شرکت زیست

تخمیر

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: رژیم درمانی چهار دارویی 14 روزه شامل "بیسموث ساب سیترات ساخت شرکت کمیدارو 240 میلی گرم 2 بار در روز ،پنتازول 40 میلی گرم دوبار در روز ساخت شرکت نایکومد،آموکسی سیلین ساخت شرکت کوثر 1گرم 2 بار در روز ، فرومیلید 500 میلی گرم ساخت شرکت Actover" و پلاسبو

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات گوارش و کبد کاسپین

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فریبرز منصور فناعی

**آدرس خیابان**

رشت- سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیمارهای گوارش و کبد گیلان

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

95655-41448

**تلفن**

5116 3353 13 98+

**فکس**

4951 3353 13 98+

**ایمیل**

ghanaie@yahoo.com

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات بیمارهای گوارش و کبد گیلان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فریبرز منصور فناعی

**آدرس خیابان**

رشت- سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیمارهای گوارش و کبد گیلان

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

95655-41448

**تلفن**

5116 3353 13 98+

**فکس**

4951 3353 13 98+

**ایمیل**

ghanaie@yahoo.com

**3**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات غربالگری و پیشگیری از سرطانهای گوارشی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فریبرز منصور فناعی

**آدرس خیابان**

رشت- سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیمارهای گوارش و کبد گیلان

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

41448-95655

**تلفن**

5116 3353 13 98+

**فکس**

4951 3353 13 98+

**ایمیل**

ghanaie@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رشت

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر میر سعید عطارچی

**آدرس خیابان**

گیلان، رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید ساداتی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

955655-41448

**تلفن**

6489 3334 13 98+

**فکس**

3125 3333 13 98+

**ایمیل**

msattarchi@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبرز منصور فناعی

موقعیت شغلی

استاد-فوق تخصص بیماریهای گوارش و کبد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص گوارش و کبد

آدرس خیابان

رشت- سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیماریهای

گوارش و کبد گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

95655-41448

تلفن

5116 3353 13 98+

ایمیل

ghanaie@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرحناز جوکار

موقعیت شغلی

معاون مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

رشت- سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیماریهای

گوارش و کبد گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

95655-41448

تلفن

5116 3353 13 98+

ایمیل

ghanaie@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

مهرناز اصغر نژاد

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رشت- سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیماریهای

گوارش و کبد

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

95655-41448

تلفن

5116 3353 13 98+

ایمیل

asgharnezhad98@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامد اصلی این مطالعه که ریشه کنی هلیکوباکتری پیلوری است، در اختیار

عموم قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین مربوط به مراکز تحقیقاتی، دانشگاهی و پزشکان مرتبط

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

است

در این مورد بخصوص هنوز تصمیمی گرفته نشده است

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

مهرناز اصغر نژاد رشت- بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیماریهای

گوارش و کبد گیلان 95655, 116, 3353, 01333535116-41448

asgharnezhad98@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در ابتدا درخواست کننده از طریق ایمیل به معرفی کامل خود و

سازمان مربوطه و هدف از گرفتن این داده خواهد پرداخت و

درخواست مستندات یا فایل‌های مربوطه را خواهد داد. پس از آن در

طی زمانی اعلام شده از طرف مسئول مربوطه این تحقیق، فایل‌های

داده در اختیار درخواست کننده قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات