

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## مقایسه ی اثر رژیم درمانی Sequential با جدیدترین رژیم استاندارد توصیه شده جهت درمان عفونت هلیکوباکتریلوری در بیماران اورمیک در شهرستان ساری در سال 88-87

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر رژیم درمانی مرحله ای در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران اورمیک است. 40 بیمار بالاتر از 18 سال که علائم دیس پیسی را طی یک ماه گذشته ذکر نمایند و عفونت با هلیکو باکتریلوری در آنها تأیید شده باشد (با تست اوره آز سریع و بیوپسی توسط اندوسکوپی) به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم می شوند. هر گروه بر اساس سن و جنس به 4 بلوک تقسیم می شوند. یک گروه تحت درمان استاندارد و گروه دیگر تحت درمان Sequential قرار می گیرند. رژیم استاندارد شامل پانتوپرازول (40 mg BD) + کلاریترومایسین (250 mg BD) + آموکسی سیلین (اگر کلیرنس کراتینین بین 10-30 باشد؛ 500-250 mg BD) و اگر کمتر از 10 باشد؛ 500-250 mg Daily) است و رژیم sequential شامل پانتوپرازول (40mg BD) + آموکسی سیلین (اگر کلیرنس کراتینین بین 10-30 باشد؛ 500-250 mg BD) و اگر کمتر از 10 باشد؛ 500-250 mg Daily) برای 5 روز و سپس پانتوپرازول (40mg BD) + کلاریترومایسین (250 mg BD) + تینیدازول (500mg BD) برای 5 روز دیگر می باشد. پس از 3 ماه آزمایش stool Antigen جهت بررسی ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری انجام خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138706211241N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-07-2009, ۱۳۸۸/۰۴/۲۴  
زمان بندی ثبت: prospective

#### نام اختصاری

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۴/۲۴, 2009-07-15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عطیه مخلوق

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4047 1226 15 98+

#### آدرس ایمیل

dr.makhloogh@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان مازندران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۶/۰۱, 2009-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۶/۰۱, 2010-08-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر رژیم درمانی Sequential با جدیدترین رژیم استاندارد توصیه شده جهت درمان عفونت هلیکوباکتریلوری در بیماران اورمیک در شهرستان ساری در سال 88-87

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر رژیم درمانی مرحله ای با جدیدترین رژیم استاندارد توصیه شده جهت درمان عفونت هلیکوباکتریلوری در بیماران اورمیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالاتر از 18 سال، دیس پیسی طی یک ماه گذشته و عفونت H.pylori مثبت، (عفونت با هلیکو باکتریلوری توسط تست اوره آز سریع و بیوپسی توسط اندوسکوپی تایید شده باشد) معیارهای خروج: دریافت رژیم ریشه کنی یا آنتی بیوتیک و یا دریافت داروهای مهارکننده پمپ پروتون (PPI)، بیسموت و NSAID در یک ماه گذشته،

مصرف همزمان آنتی کوآگولان یا کتوکونازول کورتون، سابقه ی جراحی معده یا مری، حساسیت به آنتی بیوتیک، بیوپسی منفی در اندوسکوپی، مصرف الکل یا سیگار، حاملگی، شیردهی، وجود بیماریهای شدید قلبی (شامل انفارکتوس میوکارد و یا  $Ejection\ Fraction \leq 30$  که با اِکوکاردیوگرافی تعیین می شود)، وجود بیماریهای غده ی تیروئید، کبد و یا بدخیمی

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### 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

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

#### آدرس خیابان

ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی

عصر (عج)، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### شهر

ساری

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

خالی

#### کد کمیته اخلاق

88-4

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

ریشه کنی عفونت هلیکو باکتر پیلوری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه پس از اتمام درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش stool antigen

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: درمان sequential: پانتوپرازول (40mg BD) + آموکسی سیلین (اگر کلیرنس کراتینین بین 10-30 باشد: 500-250 mg BD و اگر کمتر از 10 باشد: 500-250 mg Daily) برای 5 روز و سپس پانتوپرازول (40mg BD) + کلاریترومایسین (250 mg BD) + تینیدازول (500mg BD) برای 5 روز دیگر

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد: پانتوپرازول (40 mg BD) + کلاریترومایسین (250 mg BD) + آموکسی سیلین (اگر کلیرنس کراتینین بین 10-30 باشد: 500-250 mg BD و اگر کمتر از 10 باشد: 500-250 mg Daily)

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی طوبی

#### نام کامل فرد مسوول

عطیه مخلوق

#### آدرس خیابان

ساری-بلوار خزر-درمانگاه تخصصی طوبی

#### شهر

ساری

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

#### نام کامل فرد مسوول

سید جلال حسینی مهر

#### آدرس خیابان

#### شرح

عفونت H.Pylori

#### کد ICD-10

B96.8

#### توصیف کد ICD-10

Other specified bacterial agents as the cause of diseases classified to other chapters

ساری - میدان معلم- ساختمان شماره 2

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عطیه مخلوق

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی مازندران/ عضو هیأت علمی  
دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری - خیابان رازی - بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

ساری

کد پستی

48166-33131

تلفن

1700 1226 15 98+

فکس

ایمیل

makhlough\_a@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عطیه مخلوق

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی/ دانشیار عضو هیأت علمی دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری- خیابان رازی- بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

ساری

کد پستی

48166-33131

تلفن

1700 1226 15 98+

فکس

ایمیل

makhlough\_a@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عطیه مخلوق

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی/ دانشیار عضو هیأت علمی دانشگاه علوم  
پزشکی مازندران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری- خیابان رازی- بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

ساری

کد پستی

48166-33131

تلفن

1700 1226 15 98+

فکس

ایمیل

makhlough\_a@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی