# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# مقایسه اثر رژیم درمانی هیبرید ۱۴ روزه با رژیم استاندارد سه دارویی ۱۴ روزه در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بیماران تحت همودیالیز در شهر ساری

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف اصلی این مطالعه ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بیماران تحت همودیالیزاست. بیماران بر اساس معیار های ورود تحت همو دیالیزی بودن که علایم گوارشی مثل دیس پپسی و درد اپیگاستر دارند و یا جهت بررسی قبل از پیوند کلیه مراجعه می نمایندو یا به علت آنمی فقر آهن تحت اندوسکوپی قرار گرفته اند و عفونت هلیکو باکتر توسط تست اوره آز سریع یا بیوپسی توسط اندوسکوپی و یا تست آنتی ژن مدفوعی تایید شده باشد و معیار های خروجی مانند سن کمتر از ۱۸ سال و بیشتر از ۸۰ سال ;بیماری مزمن پیشرفته و یا هر پاتولوژی دیگری که مانع کنترل پیگیری بیماران شود و آلرژی به هر آنتی بیوتیک مورد نظر در درمان هلیکوباکتر پیلوری و سابقه جراحی معده یا مری و بارداری و شیردهی ; سابقه درمان ریشه کنی قبلی و مصرف آنتی بیوتیک یا نمک های بیسموت طی ۴ هفته اخیر انتخاب شدند .حجم نمونه ۶۰ بیمار تحت همودیالیز می باشد .سپس به صورت تصادفی سیستماتیک و به روش کامپیوتری به بیماران شماره تعلق گرفته و بر اساس شماره به دو گروه تقسیم می شوند دو گروه از نظر سن و جنس همسان سازی می شوند به صورت دو سو کور تحت درمان با رژیم هیبرید یا سه دارویی قرار می گیرند.رژیم هیبرید شامل پنتوپرازول ۴۰ میلی گرم دو بار در روز و آموکسی سیلین ۵۰۰ میلی گرم دو بار در روز برای ۷ روز و پنتوپرازول ۴۰ میلی گرم دو بار در روز و آموکسی سیلین ۵۰۰ میلی گرم دو بار در روز و کلاریترومایسین ۵۰۰ میلی گرم دو بار در روز و تینیدازول ۵۰۰ میلی گرم دو بار در روز برای ۷ روز . رزیم سه دارویی شامل پنتوپرازول ۴۰ میلی گرم دو بار در روز و کلاریترومایسین ۵۰۰ میلی گرم دو بار در روز و آموکسی سیلین ۵۰۰ میلی گرم دو بار در روز برای ۱۴ روزسپس ۸ هفته پس از اتمام دوره درمان میزان ریشه کنی هلیکو باکتر با تست آنتی ژن مدفوعی مورد بررسی قرار می گیرد و تست آنتی ژن منفی موفقیت در ریشه کنی و تست مثبت به صورت مقاومت یا شکست درمان تعریف می گردد و پیامد اولیه این مطالعه درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بیماران تحت همودیالیز می باشد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201307221241N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-13, ۱۳۹۳/۰۸/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2014-11-13, ۱۳۹۳/۰۸/۲۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

عطیه مخلوق

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 15 1226 4047

**آدرس ایمیل**

dr.makhloogh@mazums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

مرکز تحقیقات بیولوژی سلولی و مولکولی دانشکده پزشکی ساری - دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثر رژیم درمانی هیبرید ۱۴ روزه با رژیم استاندارد سه دارویی ۱۴ روزه در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بیماران تحت همودیالیز در شهر ساری

**عنوان عمومی کارآزمایی**

ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مرحله نهایی نارسایی کلیه

**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
ورود : بیماران تحت همو دیالیزی که علایم گوارشی مثل دیس پپسی و درد اپیگاستر دارند و یا جهت بررسی قبل از پیوند کلیه مراجعه می نمایندو یا به علت آنمی فقر آهن تحت اندوسکوپی قرار گرفته اند و عفونت هلیکو باکتر توسط تست اوره آز سریع یا بیوپسی توسط اندوسکوپی و یا تست آنتی ژن مدفوعی تایید شده باشد . خروج : سن کمتر از ۱۸ سال و بیشتر از ۸۰ سال ;بیماری مزمن پیشرفته و یا هر پاتولوژی دیگری که مانع کنترل پیگیری بیماران شود ( بیماری کبد ؛ و یا سابقه بدخیمی ) ; آلرژی به هر آنتی بیوتیک مورد نظر در درمان هلیکوباکتر پیلوری ;سابقه جراحی معده یا مری ; بارداری و شیردهی ; سابقه درمان ریشه کنی قبلی ; مصرف آنتی بیوتیک یا نمک های بیسموت طی ۴ هفته اخیر ;مصرف همزمان آنتی کواگولان و یا کتو کونازول و یا استرویید ; وجود بیماری های شدید قلبی شامل انفارکتوس میوکارد و یا 30> EF که با اکوکاردیوگرافی تعیین می شود ; عدم همکاری بیمار .
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**آدرس خیابان**
میدان معلم
**شهر**
ساری
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2013-09-11, ۱۳۹۲/۰۶/۲۰
**کد کمیته اخلاق**
92151

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
عفونت هلیکوباکترپیلوری
**کد ICD-10**
B96.8
**توصیف کد ICD-10**
Other specified bacterial agents as the cause of diseases classified to other chapters

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
عفو نت هلیکوباکتر پیلوری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست اوره آز سریع و بیو پسی و آنتی ژن مدفوعی ابتدای مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
8 هفته بعد از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست آنتی ژن هلیکو باکتر پیلوری مدفوعی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه اول : دریافت رژیم استاندارد سه دارویی .شامل پنتوپرازول 40 میلی گرم دو بار در روز و آموکسی سیلین 500 میلی گرم دو بار در روز و کلاریترو مایسین 500 میلی گرم دو بار در روز برای 14 روز
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه دوم : رژیم هیبرید شامل : پنتوپرازول 40 میلی گرم دو بار در روز و آموکسی سیلین 500 میلی گرم دو بار در روز برای 14 روز به همراه تینیدازول 500 میلی گرم دو بار در روز و کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز برای هفت روز دوم .
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی ( ره ) ساری
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مخلوق
**آدرس خیابان**
ساری خیابان رازی - بیمارستان امام ( ره )
**شهر**
ساری

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان فاطمه زهرا
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر عطیه مخلوق
**آدرس خیابان**
خیابان ارتش - بیمارستان فاطمه زهرا
**شهر**
ساری

**3**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک فوق تخصصی طوبی
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
ساری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مخلوق
**آدرس خیابان**
میدان امام ؛ سه راه جویبار
**شهر**
ساری
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر عطیه مخلوق
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیمارستان امام خمینی (ره) ساری
**شهر**
ساری
**کد پستی**
**تلفن**
+98 15 1226 1700
**فکس**
+98 15 1226 4044
**ایمیل**
makhlough_a@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر عطیه مخلوق
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیمارستان امام خمینی (ره)
**شهر**
ساری
**کد پستی**
**تلفن**
+98 15 1226 4047
**فکس**
**ایمیل**
makhlough_a@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر عطیه مخلوق
**موقعیت شغلی**
فوق تخصص کلیه و مجاری ادراری ؛ دانشیار؛ استاد دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان رازی ؛بیمارستان امام خمینی (ره)
**شهر**
ساری
**کد پستی**
**تلفن**

+98 15 1226 4047
**فکس**
+98 15 1226 4044
**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