

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 همودیالیز است. بیماران بر اساس معیارهای ورود تحت همودیالیزی بودن که علایم گوارشی مثل دیس پپسی و درد اپیگاستر دارند و یا جهت بررسی قبل از پیوند کلیه مراجعه می نمایند یا به علت آنمی فقر آهن تحت اندوسکوپی قرار گرفته اند و عفونت هلیکوباکتر توسط تست اوره آز سریع یا بیوپسی توسط اندوسکوپی و یا تست آنتی ژن مدفوعی تایید شده باشد و معیارهای 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 برای ۷ روز. رژیم سه دارویی شامل پنتوپرازول ۴۰ میلی گرم دو بار در روز و کلاریترومایسین ۵۰۰ میلی گرم دو بار در روز برای ۱۴ روز پس از اتمام دوره درمان میزان ریشه کنی هلیکوباکتر 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.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-11-2014, 1393/08/22

#### 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, 1392/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, 1393/07/01

#### 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307221241N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-11-2014, 1393/08/22

زمان بندی ثبت: retrospective

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: بیماران تحت همو دیالیزی که علائم گوارشی مثل دیس پپسی و درد اپیگاستر دارند و یا جهت بررسی قبل از پیوند کلیه مراجعه می نمایند و یا به علت آنتی 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 پانلوزی دیگری که مانع کنترل پیگیری بیماران شود (بیماری کبد؛ و یا سابقه بدخیمی)؛ آلرژی به هر آنتی بیوتیک مورد نظر در درمان هلیکو باکتر پیلوری؛ سابقه جراحی معده یا مری؛ بارداری و شیردهی؛ سابقه درمان ریشه کنی قلبی؛ مصرف آنتی بیوتیک یا نمک های بیسموت طی ۴ هفته اخیر؛ مصرف همزمان آنتی کوآگولان و یا کتو کونازول و یا استروئید؛ وجود بیماری های شدید قلبی شامل انفارکتوس میوکارد و یا  $EF < 30$  که با اکوکاردیوگرافی تعیین می شود؛ عدم همکاری بیمار.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### 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 مازندران

#### آدرس خیابان

میدان معلم

#### شهر

ساری

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1392/06/20, 2013-09-11

#### کد کمیته اخلاق

92151

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عفونت هلیکو باکتر پیلوری

#### 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 هلیکو باکتر پیلوری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

8 هفته بعد از درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تست آنتی ژن هلیکو باکتر پیلوری مدفوعی

## گروه های 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 کلاریترو مایسین 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

## 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  
1700 1226 15 98+  
فکس  
4044 1226 15 98+  
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  
4047 1226 15 98+  
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

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

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

4047 1226 15 98+

فکس

4044 1226 15 98+

ایمیل

makhlough\_a@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی