

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

## مقایسه رژیم‌های درمانی سه دارویی و متوالی در ریشه‌کنی هلیکو باکتری پیلوری در بیماران مراجعه‌کننده به کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی ارومیه

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۲۴, 14-09-2020  
زمان‌بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه رژیم‌های درمانی سه دارویی و متوالی در ریشه‌کنی هلیکو باکتری پیلوری در بیماران مراجعه‌کننده به کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی ارومیه

#### طراحی

بر روی 270 بیمار (به صورت سه گروه 90 نفره)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی ارومیه

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

معیار ورود به مطالعه 1- ابتلا به عفونت اولیه هلیکوباکتری پیلوری که به وسیله آندوسکوپی تأیید شده باشد 2- داشتن علائم دیس پپسی حداقل به مدت 6 ماه یا بیشتر 3- عدم سابقه مصرف هرگونه آنتی‌بیوتیک در طی یک ماه اخیر و عدم سابقه مصرف داروهای مهارکننده پمپ پروتون و آنتی‌اسید در یک ماه اخیر و معیارهای خروج: 1- جراحی قسمت بالای معده و روده، سرطان معده، نارسایی کلیه و کبد 2- بارداری و شیردهی 3- سن کمتر از 18 سال 4- حساسیت به داروهای مورد مطالعه 5- مصرف الکل در بیماران 6- بیماران دریافت‌کننده داروهای ضد آریتمی

#### گروه‌های مداخله

گروه اول: امپرازول 20mg دو بار در روز + آموکسی سیلین یک گرم دو بار در روز + کلاریترومایسین 500mg دو بار در روز به مدت 10 روز  
گروه دوم: امپرازول 20mg دو بار در روز + آموکسی سیلین یک گرم در روز به مدت 2 هفته + لووفلوکساسین 500mg دو بار در روز در هفته اول رژیم گروه سوم: امپرازول 20mg دو بار در روز + آموکسی سیلین یک گرم دو بار در روز برای 5 روز + مترونیدازول 500mg دو بار در روز برای 5 روز دوم (این داروها، داروهای روتین بوده که برای درمان بیماران استفاده می‌شد) سپس پس از پایان درمان بیماران از نظر عوارض جانبی داروها بررسی شدند، بیماران 2 هفته و 6 هفته و 10 هفته پس از شروع درمان به درمانگاه مراجعه داشتند

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش عوارض و بهبود وضعیت بیماری

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

omid گرکز

##### نام سازمان / نهاد

کشور جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5054 3232 23 98+

##### آدرس ایمیل

omid.garkaz23@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/01, 2018-03-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/12/29, 2019-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1397/12/29, 2019-03-20

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1397/12/29, 2019-03-20

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

1397/12/29, 2019-03-20

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه رژیم‌های درمانی سه دارویی و متوالی در ریشه‌کنی هلیکو باکتری پیلوری در بیماران مراجعه‌کننده به کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی ارومیه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه رژیم‌های درمانی سه دارویی و متوالی در ریشه‌کنی هلیکو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200907048643N1

باکتری پیلوری در بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان  
امام خمینی ارومیه  
**هدف اصلی مطالعه**  
تشخیصی

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

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

- 1- ابتلا به عفونت اولیه هلیکوباکتری پیلوری که به وسیله آندوسکوپی تأیید شده باشد
- 2- داشتن علائم دیس پپسی حداقل به مدت 6 ماه یا بیشتر
- 3- عدم سابقه مصرف هرگونه آنتی بیوتیک در طی یک ماه اخیر و عدم سابقه مصرف داروهای مهارکننده پمپ پروتون و آنتی اسید در یک ماه اخیر

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

- 1- ابتلا به عفونت اولیه هلیکوباکتری پیلوری که به وسیله آندوسکوپی تأیید شده باشد
- 2- داشتن علائم دیس پپسی حداقل به مدت 6 ماه یا بیشتر
- 3- عدم سابقه مصرف هرگونه آنتی بیوتیک در طی یک ماه اخیر و عدم سابقه مصرف داروهای مهارکننده پمپ پروتون و آنتی اسید در یک ماه اخیر

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادف ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 270

حجم نمونه تحقق یافته: 270

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران گوارشی پس از ورود به کلینیک گوارش انتخاب و بصورت بلوک های تصادفی در سه گروه تقسیم بندی شدند. که در مجموع 270 بیمار انتخاب شدند که در گروه های 90 نفره که سه گروه بودند تقسیم بندی شدند که به هر کدام از این گروه ها به صورت تصادفی یکی از گروه های دارویی را داده می شد. همچنین ابزار ساخت بلوک های تصادفی نیز سایت <https://www.sealedenvelope.com> بود.

#### 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

#### تأییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

##### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

##### آدرس خیابان

خیابان رسالت، جنب اورژانس استان

##### شهر

ارومیه

##### استان

آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تاریخ تأیید  
1397/07/11, 2018-10-03  
کد کمیته اخلاق  
IR.UMSU.REC.1397.239

#### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

##### شرح

مقایسه رژیم های درمانی سه دارویی و متوالی در ریشه کنی هلیکو باکتری پیلوری در بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی ارومیه

##### کد ICD-10

K20

##### توصیف کد ICD-10

Oesophagitis

#### متغیر پیامد اولیه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

درمان هلیکو باکتری

##### مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران 2 هفته و 6 هفته و 10 هفته پس از شروع درمان به درمانگاه مراجعه داشتند. بیماران با آزمایش Stool Ag از نظر هلیکوباکتر پیلوری مورد بررسی قرار گرفتند. که افرادی که از نظر تست منفی بودن موفق آمیز درمان برای ریشه کنی H.pylori ثبت شد. در ویزیت هفته دوم کلیه عوارض جانبی شامل (طعم بددهان، خشکی دهان، اسهال، گیجی، سوختگی زبان، تهوع و استفراغ، درد شکمی، یبوست و سردرد) و compliance بیمار بر اساس شمارش تعداد قرص باقیمانده ثبت شد و سپس چهار هفته PPI تنها مصرف شد و آنگاه 4 هفته هیچ گونه PPI و آنتی بیوتیک مصرف نمی کردند و سپس از طریق Stool Ag ریشه کنی عفونت هلیکو باکتر پیلوری در هر گروه اثبات شد

##### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون و مدفوع

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول: امپرازول 20mg دو بار در روز + آموکسی سیلین یک گرم دو بار در روز + کلاریترومایسین 500mg دو بار در روز به مدت 10 روز

##### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

##### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم: امپرازول 20mg دو بار در روز + آموکسی سیلین یک گرم در روز به مدت 2 هفته + لووفلوکساسین 500mg دو بار در روز در هفته اول رژیم

طبقه بندی  
درمانی - داروها

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
1

3

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه سوم: امپرازول 20mg دو بار در روز + آموکسی سیلین یک گرم دو بار در روز برای 5 روز + مترونیدازول 500mg دو بار در روز برای 5 روز دوم + کلاریترومایسین 500mg دو بار در روز برای 5 روز دوم

طبقه بندی  
درمانی - داروها

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی ارومیه با اندیکاسیون ریشه کنی هلیکوباکتریلوری

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا مهریار

آدرس خیابان

Resalat Steret

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

omid.garkaz23@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

خیابان رسالت

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

omid.garkaz23@gmail.com

ردیف بودجه

-

کد بودجه

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا مهریار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان رسالت

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

omid.garkaz23@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا مهریار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان رسالت

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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

در مورد بهترین درمان است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

همیشه

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگر

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

است

همیشه

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

بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرآیند خاصی ندارد

### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### نام کامل فرد مسوول

حمید رضا مهریار

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

#### آدرس خیابان

خیابان رسالت

#### شهر

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

5714783734

#### تلفن

4897 3223 44 98+

#### ایمیل

Hamidrezamehryar2010@gmail.com