

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## مقایسه رژیم درمانی 4 دارویی استاندارد حاوی بیسموت با رژیم دوز بالای اموکسیسیلین و مهارکننده پمپ پروتون بعنوان خط اول درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین رژیم درمانی انتی بیوتیکی ساده تر و با عوارض کمتر در درمان هلیکوباکتر پیلوری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 220 بیمار. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی جایگزینی (Replacement randomization) استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که بر روی 220 فرد هلیکوباکتر پیلوری مثبت مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی شهر اهواز و همچنین مطب آنتدینگ انجام می شود که این افراد تحت درمان با یکی از این دو رژیم انتی بیوتیکی قرار می گیرند و یک ماه بعد پایان درمان تحت بررسی انتی ژن مدفوعی جهت پاسخ درمانی هلیکوباکتر پیلوری قرار می گیرند.

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

معیارهای ورود: گاستریت مزمن یا بدون زخم معده یا دودنوم بهبود یافته هلیکوباکتر پیلوری مثبت که با تست اوره از سریع یا اوره تنفسی تشخیص داده شده بیمار تا کنون درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری نشده باشد معیارهای خروج: آلرژی به داروهای استفاده شده در این مطالعه استفاده از داروهای مهار کننده پمپ پروتون آنتاگونیست هیستامین آنتی بیوتیک بیسموت و پروبیوتیک 4 هفته قبل شروع مطالعه حاملگی یا شیردهی

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: درمان چهار دارویی استاندارد حاوی بیسموت (پنتوپرازول 40 میلی گرم هر 12 ساعت همراه اموکسیسیلین 1000 میلی گرم هر 12 ساعت و کلاریترومایسین 500 میلی گرم هر 12 ساعت و بیسموت 220 میلی گرم هر 12 ساعت بمدت 14 روز) گروه مداخله: دریافت انتی بیوتیک اموکسیسیلین 750 میلی گرم هر 6 ساعت و پنتوپرازول 40 میلیگرم هر 8 ساعت به مدت 14 روز

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری - هزینه درمان - عوارض دارویی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201007048956N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۲۰۲۰-۱۱-۰۹, ۱۳۹۹/۰۸/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امین صباغان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 61 3336 0421

##### آدرس ایمیل

sabbaghanamin@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-25, ۱۳۹۸/۰۶/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-11, ۱۳۹۸/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-07-26, ۱۳۹۹/۰۵/۰۵

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه رژیم درمانی 4 دارویی استاندارد حاوی بیسموت با رژیم دوز بالای اموکسیسیلین و مهارکننده پمپ پروتون بعنوان خط اول درمان

عفونت هلیکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری معده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گاستریت مزمن با یا بدون زخم معده یا دودنوم بهبود یافته هلیکوباکتر

پیلوری مثبت که با تست اوره از سریع یا اوره تنفسی تشخیص داده

شده بیمار تا کنون درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری نشده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی به داروهای استفاده شده در این مطالعه استفاده از داروهای

مهار کننده پمپ پروتون آنتاگونیست هیستامین آنتی بیوتیک بیسموت و

پروبیوتیک 4 هفته قبل شروع مطالعه حاملگی یا شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 220

حجم نمونه تحقق یافته: 194

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted

randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (block

randomization) استفاده خواهیم کرد. بلوک بندی معمولاً به منظور

ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های

مورد مطالعه استفاده شود. این ویژگی به محققان کمک می‌کند تا در

مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه‌گیری

باشد، تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد

مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوک‌ها برابر بوده و ما در این

کارآزمایی دو گروهی بلوک‌های 6 تایی (شامل 3 فرد شرکت کننده در

گروه مداخله و 3 فرد شرکت کننده در گروه شاهد) خواهیم داشت.

ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی

تصادفی (Random allocation software) استفاده می‌شود که این

نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر

به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

گلستان-سازمان مرکزی دانشگاه جندی شاپور اهواز-طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6133944753

تاریخ تأیید

12-07-2019, 16/09/1398

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.645

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت هلیکوباکتر پیلوری

کد ICD-10

B96.81

توصیف کد ICD-10

Helicobacter pylori [H. pylori] as the cause of diseases

classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ابتلا به هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

45 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش هزینه درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

45 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هزینه کمتر

2

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی کمتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

45 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی بیمار

گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت انٹی بیوتیک اموکسیسیلین 750 میلی گرم هر 6 ساعت و پنتوپرازول 40 میلیگرم هر 8 ساعت به مدت 14 روز

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان چهار دارویی استاندارد حاوی بیسموت (پنتوپرازول 40 میلی گرم هر 12 ساعت به همراه اموکسیسیلین 1000 میلی گرم هر 12 ساعت و کلاریترومایسین 500 میلی گرم هر 12 ساعت و بیسموت 220 میلی گرم هر 12 ساعت بمدت 14 روز)

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

امین صباغان

آدرس خیابان

خیابان 24 متری. ازادگان. بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

3111 9367 61 98+

ایمیل

himam@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی مقدم

آدرس خیابان

خیابان گلستان، سازمان مرکزی علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

ahmadi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

امین صباغان

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

امانیه سقراط شرقی پ ۲۸ آپارتمان شایان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6133944753

تلفن

0421 3336 61 98+

فکس

ایمیل

Sabbaghanamin@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

امین صباغان

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

امانیه سقراط شرقی پ ۲۸

شهر

اهواز

استان

استان  
خوزستان  
کد پستی  
6133944753  
تلفن  
0421 3336 61 98+  
فکس  
ایمیل  
Sabbaghanamin@yahoo.com

خوزستان  
کد پستی  
6133944753  
تلفن  
0421 3336 61 98+  
فکس  
ایمیل  
Sabbaghanamin@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
امین صباغان  
موقعیت شغلی  
پزشک فوق تخصص  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
امانیه سقراط شرقی پ ۲۸  
شهر  
اهواز

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست