

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

**تعیین بهبود بیماران روزاسه بعد از ریشه کنی عفونت هلیکو باکتر پیلوری و درمان با ژل موضعی مترو نیدازول 75% در مقایسه با گروه کنترل .**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین بهبود بیماران روزاسه بعد از ریشه کنی عفونت هلیکو باکتر پیلوری و درمان با ژل موضعی مترو نیدازول 75% در مقایسه با گروه کنترل .

### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی در سال 1400 در مرکز تحقیقات بیماری های پوست و سالک اصفهان انجام خواهد شد. تست ELISA (برای تعیین سطح IgG و IgM ضد هلیکو باکتر پیلوری) و تست EIA (برای تعیین آنتی ژن هلیکو باکتر پیلوری در مدفوع) . برای 62 بیمار مبتلا به روزاسه ، انجام خواهد گرفت.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی در سال 1400 در مرکز تحقیقات بیماری های پوست و سالک اصفهان انجام خواهد شد. پس از تأیید عفونت ، بیماران بطور تصادفی به دو گروه مداخله و مقایسه تقسیم می شوند؛ سپس گروه مداخله ، علاوه بر درمان استاندارد با ژل های موضعی، به منظور ریشه کنی عفونت مزبور به مدت دو هفته درمان 3 گانه آنتی بیوتیکی دریافت می کنند. گروه مقایسه تنها ژل های موضعی دریافت می کنند. بعد از کامل شدن درمان در هر دو گروه مداخله و مقایسه، تست های الایزا و سنجش ایمنی مرتبط با آنزیم تکرار خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1) افراد مبتلا به روزاسه (2 سن 65-17 شرایط خروج : 1) وجود علائم روده ای - معده ای (2 سن > 17 و > 65 سال 3) حاملگی یا شیر دهی (4 دریافت آنتی بیوتیک ها ( Bismuth 5 Nexium (subsalicylate) استفاده از بازدارنده های پمپ پروتون و Prilosec در طول یکماه قبل از شروع تحقیق

### گروه های مداخله

گروه مداخله ، علاوه بر درمان استاندارد با ژل های موضعی ، درمان 3 گانه آنتی بیوتیکی در یافت می کند. گروه مقایسه تنها درمان با ژل های موضعی استفاده می کند.

### متغیرهای پیامد اصلی

1) آنتی ژن H. pylori ، ضد H. pylori ، ضد IgM H. pylori ، مساحت ضایعه.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

HP

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201116049400N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-07-2021, 1400/05/08

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-07-2021, 1400/05/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2021-07-30, 1400/05/08

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید حسین حجازی

نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9173 3792 31 98+

#### آدرس ایمیل

hejazi@med.mui.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, 1400/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, 1400/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین بهبود بیماران روزاسه بعد از ریشه کنی عفونت هلیکو باکتر پیلوری و درمان با ژل موضعی مترو نیدازول 75% در مقایسه با گروه کنترل .

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ریشه کنی عفونت هلیکو باکتر پیلوری در بهبود بیماران مبتلا به روزاسه

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سنین 56-17 سال افراد مبتلا به روزاسه

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

وجود علائم روده ای - معده ای (نفخ آوردن، تهوع، ناراحتی بالای روده ای، سیری زود رس، سوزش معده...) سن کمتر از 17 و بیشتر از 65 سال دریافت آنتی بیوتیک ها (Bismuth subsalicylate) برای درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری استفاده از بازدارنده های پمپ پروتون (Prilosec و Nexium) در طول یکماه قبل از شروع تحقیق حاملگی یا شیر دهی

## سن

از سن 17 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تأیید عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به روزاسه ، آنها بر اساس تصادفی سازی ساده محدود (از نوع تصادفی سازی بلوکی) به دو گروه تقسیم می شوند: گروه 1 (مداخله) و گروه 2 (مقایسه). بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود. این ویژگی به محققان کمک می کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه گیری باشد، تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و ما در این کارآزمایی دو گروهی، بلوک های 20 تایی (شامل 3 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 3 فرد شرکت کننده در گروه مقایسه) خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (software allocation Random) (استفاده می شود 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 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

81746-73461

## تاریخ تایید

2020-11-01, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.628

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

روزاسه،

کد ICD-10

L71

توصیف کد ICD-10

Rosacea

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تعیین سطح Immunoglobulin G (IgG) و Immunoglobulin M (IgM) ضد هلیکو باکتر پیلوری و تعیین کیفی آنتی ژن های هلیکو باکتر پیلوری

### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح IgG و IgM ضد هلیکوباکتر پیلوری ، بررسی وجود آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری در مدفوع افراد بیمار و مساحت ضایعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه بعد از شروع مصرف آنتی بیوتیک ها و ژل موضعی.

### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون ایمونوسورینت متصل به آنزیم (برای تعیین سطح IgG و IgM ضد هلیکو باکتر پیلوری) و تست سنجش ایمنی آنزیمی (برای تعیین آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری در مدفوع)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان استاندارد با ژل موضعی مترو نیدازول 75% (متروماکس محصول شرکت تهران شیمی) (روزانه 2 بار) ، به منظور ریشه کنی عفونت مزبور به مدت دو هفته درمان 3 گانه آنتی بیوتیکی با کلاریتروماسین 500 میلی گرم (دوبار در روز) (لابراتوار داروسازی روز دارو) ، آموکسی سیلین 1 گرم (دوبار در روز) (شرکت داروسازی کوثر) و امپرازول 20 میلی گرم (دوبار در روز) (شرکت داروسازی ثنآمد) اعمال می شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در مورد گروه مقایسه (کنترل) تنها درمان با ژل موضعی مترو نیدازول 75% (روزانه 2 بار) (متروماکس محصول شرکت تهران شیمی) تجویز خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک

نام کامل فرد مسوول

جناب دکتر ذبیح الله شاهمرادی

آدرس خیابان

میدان جمهوری، خیابان خرم، کلینیک صدیقه طاهره

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

98191-81876

تلفن

9090 3335 31 98+

ایمیل

emrc@mui.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، میدان جمهوری، خیابان خرم

شهر

Isfahan

استان

اصفهان

کد پستی

98191-81876

تلفن

9090 3335 31 98+

ایمیل

dr.shahmoradi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حسین حجازی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انگل شناسی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

9173 3792 31 98+

ایمیل

hejazi@med.mui.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حسین حجازی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انگل شناسی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

9173 3792 31 98+

ایمیل

hejazi@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم آقایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انگل شناسی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان توحیدین بست سعدی، پلاک 9،

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173963181

تلفن

2206 3626 31 98+

ایمیل

maryam.aghaei2008@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد