

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی اثر لاکتوباسیلوس روتری (پایلوشتات) در ریشه کنی هلیکوباکتریلوری با رژیم کلاریترومایسین، پنتوپرازول و آموکسیسیلین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر لاکتوباسیلوس روتری (پایلوشتات) در ریشه کنی هلیکوباکتریلوری با رژیم کلاریترومایسین، پنتوپرازول و آموکسیسیلین

#### طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده همسو (Parallel) فاز 3 می باشد. به افراد گفته می شود که به طور بلوک تصادفی به یکی از این دو گروه 38 نفره اختصاص داده می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه گروه کنترل درمان استاندارد و روتین کشوری را که شامل دو آنتی بیوتیک (آموکسیسیلین 1 گرم دو بار در روز و کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز) و پنتوپرازول 40 میلی گرم دو بار در روز و پلاسبو دو بار در روز و به مدت دو هفته دریافت خواهند کرد. در گروه آزمون علاوه بر درمان استاندارد به مدت دو هفته پایلوشتات تجویز می شود. در این مطالعه بیماران گروه آزمون در قالب کپسول پایلوشتات علاوه بر پروبیوتیک های لاکتوباسیلوس و بیفیدوباکتر از کلسیم، منیزیم و روی نیز استفاده می شود. پیامد در این مطالعه وجود هلیکوباکتر پیلوری است که با شاخص موفقیت درمان سنجیده می شود. نتایج درمان 4 هفته پس از درمان میزان حذف باکتری در هر دو گروه ارزیابی می شود. میزان موفقیت درمان از طریق بررسی آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری و میزان آن از طریق بررسی آزمایش مدفوع بررسی می شود.

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

1- مبتلا به هلیکوباکتری پیلوری باشند. 2- داوطلب بودن بیمار برای شرکت در مطالعه، 3- سن 40-75 سال 4- ساکن اراک باشد.

#### گروه های مداخله

در گروه آزمون علاوه بر درمان استاندارد (آموکسیسیلین 1 گرم دو بار در روز و کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز و پنتوپرازول 40 میلی گرم دو بار در روز) به مدت دو هفته کپسول پایلوشتات پروبیوتیک های لاکتوباسیلوس و بیفیدوباکتر دو بار در روز استفاده می شود. در این مطالعه گروه کنترل درمان استاندارد و روتین کشوری (آموکسیسیلین 1 گرم دو بار در روز و کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز و پنتوپرازول 40 میلی گرم دو بار در روز) به همراه و پلاسبو دو بار در روز می باشد به مدت دو هفته دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201225049825N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2021, 1399/11/24

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-02-2021, 1399/11/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-02-2021, 1399/11/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا هاشمی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3717 3368 86 98+

##### آدرس ایمیل

drhashemiz2018@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, 1399/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, 1400/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لاکتوباسیلوس روتری (پایلوشتات) در ریشه کنی هلیکوباکتریلوری با رژیم کلاریترومایسین، پنتوپرازول و آموکسیسیلین

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لاکتوباسیلوس روتری در درمان هلیکوباکتریلوری با رژیم کلاریترومایسین، پنتوپرازول و آموکسیسیلین

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

مبتلا به هلیکوباکتری پیلوری باشند داوطلب بودن بیمار برای شرکت در مطالعه، سن 40-75 سال ساکن اراک باشد.

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

ابتلا به یک کانسر متاستاتیک بارداری شیردهی سابقه شکست درمان قبلی H.PYLORI ناقص ماندن رژیم درمانی تجویز شده مصرف نامنظم داروها و عدم تبعیت از رژیم درمانی تجویز شده گاسترکتومی پیشین مبتلا به بیماری‌های صعب‌العلاج بیماران مبتلا به IHD نارسایی مزمن کلیه خونریزی GI بدخیمی مصرف‌کنندگان داروهای تتراسایکلین، کینولون، بیس فسفونات‌ها و لووتیروکسین به صورت همزمان (تداخل دارویی دارد) افراد تحت درمان شیمی درمانی سندروم روده کوتاه آئمی و نوتروپنی داشتن تب سابقه آلرژی دارویی و غذایی هیپرکلسمی

## سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، افراد با روش کورسازی بلوکی در گروه‌های قرار گرفتند به گونه‌ای که ابتدا بلوک‌های 4 تایی به صورت AABB و BAAB، BABA، BBAA، ABBA، ABAB تهیه گردید و سپس این بلوک‌ها به صورت تصادفی مرتب شده و افراد بر حسب A و B به دو گروه تخصیص سافتند و این کار پیوسته تکرار شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع دوسوکور می‌باشد. کورسازی هم برای شرکت‌کنندگان و هم برای محقق با استفاده از یکسان بودن شکل ظاهری داروها انجام خواهد شد که این کار توسط شرکت تولیدکننده دارو انجام خواهد شد.

## دارو نما

دارد

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

## آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

معاونت تحقیقات و فناوری

## شهر

اراک

## استان

مرکزی

## کد پستی

3848176341

## تاریخ تایید

2020-09-16, 1399/06/26

## کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.175

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عفونت هلیکوباکتریلوری

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ابتلا به عفونت هلیکوباکتری پیلوری با استفاده از تست آنتی ژن

مدفوعی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آنتی ژن مدفوعی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه علاوه بر درمان استاندارد و روتین کشوری که شامل دو آنتی‌بیوتیک (آموکسیسیلین یک گرم دو بار در روز و کلاریترومایسین پانصد میلی گرم دو بار در روز) و پنتوپرازول 40 میلی گرم دو بار در روز می‌باشد به مدت دو هفته پیلوشات تجویز می‌شود. در این مطالعه بیماران گروه آزمون در قالب کیسول پیلوشات علاوه بر پروبیوتیک‌های لاکتوباسیلوس و بیفیدوباکتر از کلسیم، منیزیم و روی نیز استفاده می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه گروه کنترل درمان استاندارد و روتین کشوری (آموکسیسیلین 1 گرم دو بار در روز و کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز و پنتوپرازول 40 میلی گرم دو بار در روز) به

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

همراه و پلاسیو دوبار در روز می باشد به مدت دو هفته دریافت خواهند کرد.  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا هاشمی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
شهرک حافظیه، بلوار حافظیه، کوچه لاله 8  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
۳۸۱۸۶۶۵۵۶۷  
تلفن  
3717 3368 86 98+  
ایمیل  
Drhashemiz2018@gmail.com

**1**  
مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امیرالمومنین اراک  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا هاشمی  
آدرس خیابان  
اراک، میدان بسیج (سردشت)، جنب دانشکده پزشکی، بیمارستان  
امیرالمومنین  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3601 3417 86 98+  
ایمیل  
it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا هاشمی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
شهرک حافظیه، بلوار حافظیه، کوچه لاله 8  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
۳۸۱۸۶۶۵۵۶۷  
تلفن  
3717 3368 86 98+  
ایمیل  
Drhashemiz2018@gmail.com

**1**  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا کمالی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید شیروزی، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی  
اراک، طبقه سوم، مدیریت امور مالی  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵  
تلفن  
4955 3312 86 98+  
ایمیل  
dopdarman@gmail.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا هاشمی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داخلی

**آدرس خیابان**

شهرک حافظیه، بلوار حافظیه، کوچه لاله 8

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

۳۸۱۸۶۶۵۵۶۷

**تلفن**

3717 3368 86 98+

**ایمیل**

Drhashemiz2018@gmail.com

## 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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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**

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

دانشجویان و محققان امکان استفاده از داده‌های این مطالعه را دارا

می‌باشند.

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

محققان برای دریافت داده‌ها و اطلاعات می‌توانند به نویسنده مطالعه

از طریق ایمیل Drhashemiz2018@gmail.com ارتباط برقرار کنند

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

درخواست دریافت اطلاعات و داده‌ها به نویسنده از طریق ایمیل

Drhashemiz2018@gmail.com

**سایر توضیحات**