

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در افراد دارای دیس پیپسی بوسیله ی درمان سیستمیک با و بدون درمان غیر جراحی پریدنتال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی درمان دارویی نسبت به درمان دارویی توام با درمان پریدنتال در افراد دارای هلیکوباکتر پیلوری در پلاک زیر لثه ای میباشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، غیر تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در 102 بیمار مبتلا به پپتیک اولسر یا دیسپیپسی که عفونت گوارشی هلیکوباکتر گوارشی آنها مثبت و به کلینیک گوارش بیمارستان الزهرا مراجعه کرده بودند انجام شد. کسانی که نتیجه ی عفونت دهانی آنها مثبت شده بود به شکل غیر تصادفی در دو گروه درمانی قرار گرفتند: یک کورس 14 روزه از درمان سه دارویی به همراه درمان پریدنتال در گروه (G+O+tp) در 32 نفر از بیماران و درمان سه دارویی به تنهایی در گروه (G+O-t) در 32 نفر. در همه ی بیماران کارامدی ریشه کنی از دستگاه گوارش 4 هفته پس از قطع درمان سه دارویی بوسیله ی تست آنتی ژن مدفوعی انجام شد.

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

ابتلا به بیماری پپتیک اولسر یا دیس پیپسی و عفونت هلیکوباکترپیلوری مثبت بر اساس تست آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری در مدفوع

#### گروه های مداخله

گروه آزمایش: تجویز درمان سه دارویی سیستمیک و درمان غیر جراحی پریدنتال گروه کنترل: تجویز درمان سه دارویی سیستمیک

#### متغیرهای پیامد اصلی

ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری از دستگاه گوارش

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110109005570N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-04-2021, 1400/01/25

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-04-2021, 1400/01/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-04-2021, 1400/01/25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پریچهر بهفرنیا

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 1666 1707

##### آدرس ایمیل

behfarnia@dnt.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, 1395/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-22, 1400/02/02

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در افراد دارای دیس پیپسی بوسیله ی درمان سیستمیک با و بدون درمان غیر جراحی پریدنتال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان غیر جراحی پریدنتال بر میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری به دنبال درمان سیستمیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به پپتیک اولسر یا دیس پیپسی و عفونت هلیکوباکترپیلوری مثبت بر اساس نمونه بافتی یا سرولوژی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

K27  
توصیف کد ICD-10  
Acute peptic ulcer

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حضور هلیکوباکتر پیلوری در دستگاه گوارشی و میزان ریشه کنی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و یک ماه پس از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آنتی ژن مدفوعی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

حضور باکتری هلیکوباکتر در پلاک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

Rapid Urease Test

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و یک ماه بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب پرپودنتال ویلیامز از مارجین لثه تا عمق پاکت

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ایندکس پلاک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص پلاک silness and loe

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

درمان سه دارویی شامل پنتو پرازول 40 میلی گرم دوبار در روز، بیسموت ساب سیترات 240 میلی گرم دوبار در روز، آموکسی سیلین 1 گرم دوبار در روز و کلاریترو مایسین 500 میلی گرم دوبار در روز و به مدت 14 . درمان پرپودنتال غیر جراحی شامل آموزش بهداشت صحیح و انجام جرمگیری و تسطیح سطح ریشه میباشد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

انجام درمان غیر جراحی پرپودنتال: جرمگیری و تسطیح ریشه

#### طبقه بندی

ابتلا به MALT سندرم زولینگر ایسون سایر کانسرها های دستگاه گوارش بیماری های کبدی یا کلیوی مصرف آنتی بیوتیک یا پروبیوتیک (صناعی یا طبیعی) طی 4 هفته گذشته بیماری های نقص ایمنی حاملگی سابقه جراحی دستگاه گوارش فوقانی سابقه ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری سابقه مصرف PPI عدم مصرف داروها به صورت منظم (عدم مصرف 20% یا بیشتر داروها) ایجاد عوارض جانبی شدید در نتیجه مصرف رژیم دارویی درخواست بیمار برای خروج از مطالعه عدم همکاری جهت رعایت دستورات بهداشت دهان

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تاریخ تایید

14-06-2016, 2016-06-14

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.174

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پپتیک اولسر یا دیس پپسی

#### کد ICD-10

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های گوارش وابسته به دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

پرچهر بهفرنیا

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5570 3792 31 98+

ایمیل

Alzahra@mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جو

آدرس خیابان

هزار جریب، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5564 3792 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

research

کد بودجه

396174

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شیرین رستمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5570 3792 31 98+

فکس

ایمیل

shirinrostami.dnt@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پرچهر بهفرنیا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5570 3792 31 98+

فکس

ایمیل

behfarnia@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شیرین رستمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5542 3792 31 98+

فکس

ایمیل

shirinrostami.dnt@gmail.com

آدرس صفحه وب

## 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

مصدق ندارد

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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد