

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

## مقایسه میزان اثربخشی رژیم 14 روزه دو دارویی با دوز بالا و رژیم 14 روزه همزمان بعنوان خط اول ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میزان اثربخشی رژیم همزمان 14 روزه با رژیم 14 روزه دوز بالای اسموپرازول و اموکسی سیلین بر روی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل فاز 3 بروی 210 بیمار با عفونت هلیکوباکتر پیلوری

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی، از میان بیماران با علائم سوءهاضمه مراجعه کننده به کلینیک دستگاه گوارش طویا در شهر ساری در استان مازندران، بعد انجام آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی، 210 بیمار، با توجه به معیارهای ورود و خروج، مطالعه را در بر می گیرند. تصادفی سازی طبق جدول تصادفی از اینترنت استخراج شده است

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

معیارهای ورود به مطالعه افراد سنین 18 تا 80 سال که H.pylori مثبت که و دارای یافته های آندوسکوپی از زخم معده یا فرسایش، زخم اثنی عشر یا اروزبون اثنی عشر و یا شواهد هیستولوژیک متاپلازی روده بودند. معیار خروج: زنان باردار یا شیرده، کسانی که سابقه جراحی دستگاه گوارش فوقانی، بیماری های عمده قلبی، ربوی، کبدی یا کلیوی، سابقه رژیم ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری قبلی و سابقه عوارض جانبی شناخته شده داروهای پروتکل را داشتند

#### گروه های مداخله

گروه دریافت کننده رژیم دو دارویی دوز بالا PPI و اموکسی سیلین بعنوان گروه مداخله و گروه دریافت کننده درمان چهار دارویی همزمان بعنوان گروه کنترل وارد مطالعه میشوند

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری، میزان تحمل دارو توسط بیمار، عوارض جانبی دارو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131124015510N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد ولیزاده طوسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2242 3320 11 98+

آدرس ایمیل

sm.valizadehtoosi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اثربخشی رژیم 14 روزه دو دارویی با دوز بالا و رژیم 14 روزه همزمان بعنوان خط اول ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی رژیم دو و چهار دارویی در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زخم پپتیک معده و اثنی عشر و عفونت هلیکوباکتر پیلوری

کد ICD-10

B98.0

توصیف کد ICD-10

Helicobacter pylori [H.pylori] as the cause of diseases  
classified to other chapters

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان عفونت هلیکوباکتر پیلوری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در شروع مطالعه و سپس ۸ هفته بعد از پایان دریافت رژیم درمانی مورد نظر

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری متغیر عفونت هلیکوباکتر پیلوری به روش پاتولوژی در شروع مطالعه و تأیید ریشه کبی در پایان مطالعه به روش اثنی ژن مدفوعی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ریشه کبی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و ۸ هفته بعد از پایان درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

در شروع درمان به روش پاتولوژی و در پایان درمان به روش بررسی اثنی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه بیماران در گروه مداخله کپسول اسموپرازول ۴۰ میلی گرم روزی سه بار و کپسول اموکسیسیلین ۵۰۰ میلی گرم دو عدد سه بار در روز را برای ۱۴ روز استفاده میکنند.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران کپسول اسموپرازول ۴۰ میلی گرم و اموکسیسیلین ۵۰۰ میلی گرم و قرص مترونیدازول ۵۰۰ میلی گرم و کلاریترومایسین ۵۰۰ میلی گرم یک عدد را هر ۱۲ ساعت برای ۱۴ روز مصرف میکنند.

#### طبقه بندی

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

افراد مبتلا به زخم پپتیک و یا آروزئون گاسترو دودنال بررسی پاتولوژیک بیوپسی معده و یا تست Rapid urease دارای عفونت هلیکوباکتر پیلوری باشند سابقه دریافت رژیم ریشه کبی هلیکوباکتر پیلوری را نداشته باشند

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

سن کمتر از ۱۸ سال حاملگی و شیردهی مصرف همزمان ضد انعقاد، کورتیکو استروئید یا کتوکونازول بیمارانی که سابقه عمل جراحی روی معده دارند بیمارانی که سابقه تأیید شده نارسایی شدید قلبی یا ریوی، نارسایی مزمن کلیه، بیماری مزمن کبدی و یا سابقه سرطان دارند سابقه حساسیت دارویی به داروهای این مطالعه سابقه قبلی ریشه کبی هلیکوباکتر پیلوری

## سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۸۰ ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 210

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از مولد اعداد تصادفی از وب سایت <https://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx> بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. ابتدا به تعداد افراد که قرار است وارد مطالعه شوند در وب سایت از مولد اعداد تصادفی ان تعداد اعداد را که لازم داریم استخراج میکنیم. مثلاً در مطالعه ما ۲۱۰ بیمار قرار است وارد مطالعه شوند. بعد مثلاً اعداد ۱ به گروه چهاردارویی همزمان و اعداد ۲ به رژیم دو دارویی دوز بالا اختصاص داده میشود و بدین ترتیب بیماران تصادفی میشوند.

## 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 مازندران

#### آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی - بیمارستان امام خمینی

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4816633131

#### تاریخ تأیید

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینک طبوبی

نام کامل فرد مسوول

سید محمد ولیزاده طوسی

آدرس خیابان

بلوار خزر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818911915

تلفن

2242 3320 11 98+

ایمیل

seyedmohammadv@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

1244 3326 11 98+

ایمیل

pajoheshi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://pajoheshi.mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

سید محمد ولیزاده طوسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

0672 3335 11 98+

ایمیل

seyedmohammadv@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سید محمد ولیزاده طوسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

0670 3335 11 98+

ایمیل

seyedmohammadv@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سید محمد .لیزاده طوسی

## موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی مازندران

## آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

## آدرس خیابان

Amir mazandarani

## شهر

ساری

## استان

مازندران

## کد پستی

4816633131

## تلفن

0670 3335 11 98+

## ایمیل

seyedmohammadv@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

سمپتوم بیماران و وضعیت عفونت اچ پیلوری بیمار

## بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پایان مطالعه

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

مجری طرح

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

است

انتشار مقاله

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

مجری طرح

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

تماس با مجری طرح

## سایر توضیحات