# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# مقایسه دو رژیم چهارگانه آموکسی سیلین، بیسموت، لووفلوکساسین و پنتوپرازول در مقابل رژیم آموکسی سیلین، کلاریترومایسین، بیسموت، پنتوپرازول برای ریشه کن کردن هلیکوباکتر پیلوری

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه دو رژیم چهارگانه آموکسی سیلین، بیسموت، لووفلوکساسین و پنتوپرازول در مقابل رژیم آموکسی سیلین، کلاریترومایسین، بیسموت، پنتوپرازول برای ریشه کن کردن هلیکوباکتر پیلوری

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 196 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزارSoftware Random Allocation استفاده خواهد گردید

**نحوه و محل انجام مطالعه**

جمعیت مورد مطالعه بیماران آلوده به هلیکوباکترپیلوری مراجعه کننده به کلینیک خصوصی در شهر رشت می باشد. بیمارانی که با شکایت دیس پپسی ، ریفلاکس به درمانگاه مراجعه کرده و با معیارهای ورود مطابقت دارند ،پس از تایید رضایت وارد مطالعه می‌شوند. بیماران به صورت تصادفی به دو دسته ی 88 نفره تقسیم خواهند شد. گروه اول تحت رژیم درمانی با کلاریترومایسین ،پنتوپرازول، قرص بیسموت و آموکسی سیلین داده خواهد شد. گروه دوم تحت رژیم درمانی حاوی لووفلوکساسین ،پنتوپرازول، قرص بیسموت و آموکسی سیلین قرار خواهد گرفت. بیمارانی که درمان را به اتمام رساندند جهت بررسی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری 4 هفته بعد از به پایان رسیدن درمان مجدداً تست تنفسی اوره آز انجام خواهند داد در صورت منفی بودن تست درمان موفقیت آمیز تلقی می شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: تمام بیماران دارای آزمایش مثبت هلیکوباکتر پیلوری پس از اندوسکوپی. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: عدم رضایت از ادامه همکاری،حساسیت دارویی و بروز عوارض شدید موارد منع مصرف لووفلوکساسین مانند بارداری و ...

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله از رژیم چهار دارویی حاوی لووفلوکساسین 500 روزانه ،پنتوپرازول 20 دوبار در روز، قرص بیسموت هر 12 ساعت و آموکسی سیلین 1 گرم هر 12 ساعت استفاده خواهد نمود. گروه کنترل گروه درمان رایج چهار دارویی تحت رژیم درمانی با کلاریترومایسین 500 دوبار در روز پنتوپرازول 20 دوبار در روز، قرص بیسموت هر 12 ساعت و آموکسی سیلین 1 گرم هر 12 ساعت داده خواهد شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220306054205N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-18, ۱۴۰۱/۰۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-18, ۱۴۰۱/۰۱/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2022-04-18, ۱۴۰۱/۰۱/۲۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

حمزه علی نجف زاده شوکی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 13 3353 5116

**آدرس ایمیل**

dr.h.najafzade@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2022-03-11, ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه دو رژیم چهارگانه آموکسی سیلین، بیسموت، لووفلوکساسین و پنتوپرازول در مقابل رژیم آموکسی سیلین، کلاریترومایسین، بیسموت، پنتوپرازول برای ریشه کن کردن هلیکوباکتر پیلوری

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر دو رژیم چهارگانه آموکسی سیلین، بیسموت، لووفلوکساسین و پنتوپرازول در مقابل رژیم آموکسی سیلین، کلاریترومایسین، بیسموت، پنتوپرازول در درمان هلیکوباکتر پیلوری
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تمام بیماران دارای آزمایش مثبت هلیکوباکتر پیلوری پس از اندوسکوپی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
**سن**
بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **196**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
روش تصادفی سازی بصورت بلوک های تصادفی به تعداد 49 بلوک چهارگانه است.روش تصادفی سازی بصورت بلوک های تصادفی به تعداد 49 بلوک چهارگانه است.پس از اتخاذ لیست توالی بلوک ها، این لیست داخل پاکت لاک و مهر شده در مرکز پرستاری کلینیک(مرکز تحقیقات گوارش) نگه داری شده و پس از شروع مطالعه بصورت روزانه قرائت گردیده و بیماران دارای معیارهای ورود، رژیم های دارویی خود را طبق لیست دریافت خواهند کرد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
این مطالعه از نوع Open Lable بوده، چون داروی بیماران مشخص و از رنگ و اندازه متفاوتی برخوردار هستند. اما محقق اطلاعی از دریافت نوع داروها در بیماران ندارد.
**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 گیلان
**آدرس خیابان**
رشت ، خیابان نامجو ، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
41937-13111
**تاریخ تایید**
2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰
**کد کمیته اخلاق**
IR.GUMS.REC.1399.649

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
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**
متغیر پیامد اولیه در این مطالعه ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری است. جهت بررسی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری 4 هفته بعد از به پایان رسیدن درمان مجدداً تست تنفسی اوره آز انجام خواهند داد در صورت منفی بودن تست درمان موفقیت آمیز تلقی می شود.
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
4 هفته بعد از به پایان رسیدن درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست تنفسی اوره آز

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله از رژیم چهار دارویی حاوی لووفلوکساسین 500 روزانه ،پنتوپرازول 20 دوبار در روز، قرص بیسموت هر 12 ساعت و آموکسی سیلین 1 گرم هر 12 ساعت استفاده خواهد نمود
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: در این مطالعه گروه کنترل گروه درمان رایج چهار دارویی تحت رژیم درمانی با کلاریترومایسین 500 دوبار در روز ،پنتوپرازول 20 دوبار در روز، قرص بیسموت هر 12 ساعت و آموکسی سیلین 1 گرم هر 12 ساعت داده خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک خصوصی گوارش و کبد دکتر افشین شفقی
**نام کامل فرد مسوول**
افشین شفقی
**آدرس خیابان**
رشت- خیابان شهید انصاری-روبروی پارک ملت
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
41937-13111
**تلفن**
+98 13 3332 8101
**ایمیل**
drafshinshafaghi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی رشت
**نام کامل فرد مسوول**
محمدرضا نقی پور
**آدرس خیابان**
رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
41937-13111
**تلفن**
+98 13 3333 6394
**ایمیل**
research@gums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی رشت
**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 رشت
**نام کامل فرد مسوول**
افشین شفقی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
رشت ، خیابان نامجو ، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
33111-41937
**تلفن**
+98 13 3332 8101
**ایمیل**
drafshinshafaghi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی رشت
**نام کامل فرد مسوول**
افشین شفقی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
رشت- خیابان شهید انصاری-روبروی پارک ملت
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
41937-13111
**تلفن**
+98 13 3332 8101
**ایمیل**
drafshinshafaghi@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی رشت
**نام کامل فرد مسوول**
افشین شفقی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داخلی

**آدرس خیابان**

رشت- خیابان شهید انصاری-روبروی پارک ملت

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

41937-13111

**تلفن**

+98 13 3332 8101

**ایمیل**

drafshinshafaghi@gmail.com

## 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