

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## ارزیابی تاثیر مکمل پروبیوتیک بر روی میزان موثر بودن درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر مکمل پروبیوتیک بر روی میزان موثر بودن درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

#### طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، دو سوکور و دارای گروه کنترل است. این مطالعه تصادفی شده، فاز 3-2 بر روی 120 بیمار مبتلا به هلیکوباکتر پیلوری انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از بلوک بندی تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد دو سوکور است. بیماران از شرکت در مطالعه و دریافت داروی جدید مطلع هستند اما محقق و شرکت کننده نسبت به اینکه کدام گروه داروی جدید و کدام گروه دارونما دریافت خواهند کرد کور نگه داشته می شوند. ابتدای مطالعه، مزایا و عوارض جانبی احتمالی درمان پروبیوتیک برای بیماران توضیح داده می شود.

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

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه؛ داشتن علایم دیس پپسی به مدت حداقل 6 ماه یا بیشتر معیارهای خروج: سابقه نارسای کلیه؛ بیمارانی با سابقه مصرف هر گونه آنتی بیوتیک در طی یک ماه اخیر و سابقه مصرف داروهای مهار کننده های پمپ پروتون و آنتی اسید در هفته اخیر؛ مصرف الکل یا مواد مخدر یا داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله از رژیم چهار دارویی استاندارد ضد هلیکوباکتر (یک گرم آموکسی سیلین، 250 میلی گرم مترونیدازول، 300 میلی گرم بیسموت و 40 میلی گرم پنتوپرازول) بمدت 10 روز همراه با دو قرص پروبیوتیک روزانه هر دوازده ساعت به مدت چهار هفته تبعیت خواهند کرد. گروه پلاسبو نیز از رژیم چهار دارویی استاندارد ضد هلیکوباکتر (همانند گروه مداخله) به مدت 10 روز و کپسول پلاسبو دو قرص روزانه هر دوازده ساعت به مدت چهار هفته پیروی می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان عفونت هلیکوباکتر پیلوری

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N191

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-05, ۱۴۰۱/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر مکمل پروبیوتیک بر روی میزان موثر بودن درمان ریشه

کنی هلیکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل پروبیوتیک بر روی میزان موثر بودن درمان عفونت معده  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

رضایت آگاهانه داشتن علائم دیس پیپسی به مدت حداقل 6 ماه یا بیشتر

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

سابقه نارسای کلیه بیمارانی با سابقه مصرف هر گونه آنتی بیوتیک در

طی یک ماه اخیر و سابقه مصرف داروهای مهار کننده‌های پمپ پروتون

و آنتی اسید در هفته اخیر بیمارانی با تومورهای معده مصرف الکل یا

مواد مخدر یا داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی داشتن الگوی

اندوسکوپی گاستریت سابقه خانوادگی از بیماری معده- روده ای و

رژیم درمانی ضد هلیکو باکتریلوری

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

با استفاده از بلوک بندی تصادفی 12 تایی که با استفاده از وب سایت

<https://www.sealedenvelope.com> ایجاد خواهد شد، در هر یک از

گروه‌های مورد مطالعه قرار می‌گیرند. محقق که مسئول جمع آوری

اطلاعات است، از نوع تخصیص نمونه‌ها به گروه‌های مطالعه، بی‌اطلاع

است کدبندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می‌گیرد. بدین

صورت که الف) بلوکها 12 تایی در نظر گرفته میشوند. ب) یک حرف

انگلیسی به هر کدام از گروه‌ها اختصاص می‌یابد: A به گروه مداخله،

B گروه پلاسبو (ج) یک توالی برای حجم نمونه 120 تایی ایجاد خواهد

شد. د) برای فرایند پنهان سازی تخصیص تصادفی، 10 پاکت غیر

شفاف (10 بلوک ساخته شده) و 120 کارت (به اندازه حجم نمونه کل)

درست خواهد شد. درون هر پاکت، به ترتیب توالی صورت گرفته در هر

بلوک، 12 عدد کارت قرار خواهد گرفت. روی هر پاکت، شماره بلوک‌ها

درج شد. روی هر کارت نیز اسم گروه مورد نظر در توالی، نوشته

خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این مطالعه دو سوکور است به این ترتیب که شرکت کننده از

قرارگرفتن خود در گروه درمان پروبیوتیک و گروه پلاسبو باخبر نیست

علاوه بر آن محقق نیز از اعضای دو گروه خبر ندارد کد بندی توسط

یکی از همکاران طرح صورت می‌گیرد و فرایند اجرا به این صورت

است که هر دوز دارو به صورت جداگانه بسته بندی شده و دارای

شماره شناسایی است. وبال و جعبه‌های دارو و پلاسبو در ظاهر و

بسته بندی‌های کاملاً مشابه عرضه می‌شوند که باعث کورسازی

شرکت کنندگان و محقق خواهد بود.

**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 کرمانشاه

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6715847141

**تاریخ تایید**

1401/06/27, 2022-09-18

**کد کمیته اخلاق**

IR.KUMS.MED.REC.1401.122

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

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**

ابتدای مطالعه و شش هفته پس از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از تکنیک Lateral flow

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله از رژیم چهار دارویی استاندارد ضد هلیکوباکتر (یک گرم

آموکسی سیلین، 250 میلی گرم مترونیدازول، 300 میلی گرم

بیسموت و 40 میلی گرم پنتوپرازول) بمدت 10 روز همراه با دو قرص

پروبیوتیک (شرکت ریسست تخمیر) روزانه هر دوازده ساعت به مدت

چهار هفته تبعیت خواهند کرد.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
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

2

شرح مداخله

گروه پلاسیبو نیز از رژیم چهار دارویی استاندارد ضد هلیکوباکتر (یک گرم آموکسی سیلین، 250 میلی گرم مترونیدازول، 300 میلی گرم بیسموت و 40 میلی گرم پنتوپرازول) به مدت 10 روز و کیسول پلاسیبو دو قرص روزانه هر دوازده ساعت به مدت چهار هفته پیروی می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

ایده رضائی قنبری

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

4618 3427 83 98+

ایمیل

eidehghambari63@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیروس جلیلی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0014 3836 83 98+

ایمیل

cjalili@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

ایده رمضان قنبری

موقعیت شغلی

دستیار داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

4618 3427 83 98+

ایمیل

eidehghambari63@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر همایون بشیری

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوارش

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

4618 3427 83 98+

6715847141  
تلفن  
4618 3427 83 98+  
ایمیل  
eidehghambari63@gmail.com

ایمیل  
hbashirimd@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

ایده رضانی قنبری

موقعیت شغلی

دستیار داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

### 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

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