

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## تأثیر سلوکسیب در بهبود متابلازی معده در بیماران با هلیکوباکتر پیلوری مثبت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر سلوکسیب در کاهش متابلازی معده

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، فاز ۱، بر روی 80 بیمار، تصادفی سازی بلوک

#### نحوه و محل انجام مطالعه

۸۰ مبتلا به متابلازی معده بر اساس OLGA (مرحله 1 تا 4)، مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان طالقانی وارد طرح خواهند شد. ابتدا بیماران تحت آندوسکوپی و بیوپسی قرار می گیرند و سطح کراتینین بیماران اندازه گیری می شود. بیماران به طور تصادفی به دو گروه شاهد و مورد تقسیم خواهند شد. در گروه کنترل رژیم چهار دارویی هلیکوباکتر پیلوری برای 40 بیمار تجویز می شود. در گروه مورد، 40 بیمار به طور همزمان رژیم چهار دارویی هلیکوباکتر پیلوری به همراه سلوکسیب 100 میلی گرم دریافت خواهند کرد. رژیم هلیکوباکتر به مدت دو هفته و داروی سلوکسیب به مدت سه ماه برای بیماران تجویز می شود. بعد از سه ماه مجدداً بیماران تحت آندوسکوپی و بیوپسی قرار می گیرند و هم از نظر ریشه کنی هلیکوباکتر و هم از نظر متابلازی طبق OLGA معاینه می شوند. این مطالعه یک سو کور است بدین صورت که فرد آنالیز کننده در مورد اینکه اطلاعات، مربوط به کدام بیمار است، اطلاعی ندارد.

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

شرایط ورود: هلیکوباکتر پیلوری مثبت، تأیید تشخیص متابلازی معده  
گرید 1 تا 4 شرایط خروج: حساسیت به سلوکسیب یا اسموپرازول

#### گروه های مداخله

در گروه مورد، بیماران رژیم چهار دارویی هلیکوباکتر پیلوری به همراه سلوکسیب 100 میلی گرم دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل، رژیم چهار دارویی هلیکوباکتر پیلوری (امپرازول، آموکسی سیلین، کلاپترومایسین و مترونیدازول) تجویز می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

ریشه کن هلیکوباکتر پیلوری، بهبود درجه متابلازی معده

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230408057842N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پردیس کتابی مقدم

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2525 2243 21 98+

##### آدرس ایمیل

ketabimoghadam.p@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سلوکسیب در بهبود متابلازی معده در بیماران با هلیکوباکتر پیلوری مثبت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سلوکسیب در درمان متابلازی معده

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال کلیه بیماران با متابلازی معده تشخیص داده شده

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

متاپلازی معده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود متاپلازی معده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آندوسکوپی و نتیجه بیوپسی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آندوسکوپی و نتیجه بیوپسی

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود علائم دیس پپسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش علائم دیس پپسی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، بیماران به طور همزمان رژیم چهار دارویی هلیکوباکتر پیلوری شامل امپرازول 20mg، آموکسی سیلین 500 میلی گرم، مترونیدازول 500mg و کلاریترومایسین 500mg به همراه سلکوکسیب 100 میلی گرم (شرکت حکیم) را دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل فقط رژیم چهار دارویی هلیکوباکتر پیلوری شامل امپرازول 20mg، آموکسی سیلین 500 میلی گرم، مترونیدازول 500mg و کلاریترومایسین 500 mg برای بیماران تجویز می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران مبتلا به بدخیمی بیماری که طی دو هفته قبل از آندوسکوپی با داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی معمولی (NSAIDs)، مهارکننده‌های پمپ پروتون، نمک‌های بیسموت یا آنتی‌بیوتیک‌ها درمان شده‌اند نارسایی قلبی اختلال عملکرد کلیه بارداری سیروز کبدی

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

4

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش بلوکهای تصادفی به دو گروه تخصیص داده میشوند. تعداد بلوکها 4 تا خواهد بود و بیماران به ترتیب ورود به مطالعه به گروه‌ها تخصیص داده خواهند شد. تخصیص تصادفی بلوکهای بیماران به دو گروه درمانی از طریق نرم افزار آنلاین Sealed Envelope انجام خواهد شد. لیست تصادفی شده بلوکها در پاکتهای دربسته قرار داده شده و به طور روزانه در اختیار تجویز کننده‌ها قرار خواهد گرفت.

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

در این طرح آنالیز کننده داده، مشمول کور سازی است، بدین صورت که از این که هر داده‌ای مربوط به کدام بیمار است اطلاعی 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 پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985717443

#### تاریخ تایید

11-03-2023, 1401/12/20

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIGLD.REC.1401.037

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه گوارش و کبد بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد احسانی اردکانی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱

تلفن

1505 2303 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیر فلاح نیا

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص گوارش

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2525 2243 21 98+

ایمیل

drafallahnia@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد احسانی اردکانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2525 2243 21 98+

ایمیل

mjehsani@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پرديس کتابی مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
ولنجک، خیابان اعرابی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
2525 2243 21 98+  
ایمیل  
ketabimoghadam.p@sbm.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط اطلاعات مربوط به پروتوکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری و گزارش مطالعه بالینی در اختیار سایر محققین جهت راهنمایی برای مطالعات بعدی در دسترس درخواست کنندگان (و نه به صورت عمومی) قرار خواهد گرفت

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله

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

محققین، دانشجویان و اساتید حوزه گوارش

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

به منظور استفاده در تحقیقات بعدی و در صورت ذکر منبع

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

نویسنده مسئول امیر فلاح نیا [drafallahnia@yahoo.com](mailto:drafallahnia@yahoo.com)

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

ارسال درخواست از طریق ایمیل به نویسنده مسئول و ذکر علت

درخواست و نحوه استفاده از داده‌ها

### سایر توضیحات