

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## اثر افزودن آلفاپینن به رژیم 4 درمانی در ریشه کنی عفونت گوارشی هلیکوباکتر پیلوری

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

تعیین اینکه آیا اضافه کردن کپسول آلفاپینن به عنوان عامل کمکی به رژیم چهار درمانی در بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری میزان ریشه کنی را افزایش می بخشد.

#### طراحی

طراحی پژوهش بصورت تصادفی و دو سوپه کور کنترل با دارونما و تک مرکزی میباشد. بیماران با سن بیشتر از 18 سال آلوده به هلیکوباکتر پیلوری به مطالعه وارد میشوند. بیماران با عدم رضایت به ورود به مطالعه نیز از مطالعه خارج می شوند. در این مطالعه 78 بیمار بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار مایکروسافت اکسل به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم میشوند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان طالقانی بصورت مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوپه کور تصادفی شده پلاسبو کنترل انجام میشود. بیمار ویژه‌هنگر کور شده اند. همه بیماران رژیم چهاردرمانی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری را دریافت خواهند کرد. به علاوه بیماران یکی از کپسول آلفاپینن 10 میلی گرم روزانه یا دارونمای آن را بطور تصادفی دریافت خواهند کرد. پس از چهار هفته میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در دو گروه مشخص و مقایسه خواهد شد.

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

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران دارای عفونت هلیکوباکتر پیلوری با اخذ رضایت کتبی آگاهانه معیارهای عدم ورود: بارداری یا شیردهی

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله (کپسول آلفا پینن): بیماران آلوده به هلیکوباکتر پیلوری سازگار با شرایط ورود/دریافت کپسول آلفا پینن 10 میلیگرم روزانه بمدت 4 هفته. گروه شاهد (دارونمای کپسول آلفاپینن): بیماران آلوده به هلیکوباکتر پیلوری سازگار با شرایط ورود دریافت دارونمای کپسول آلفاپینن یک عدد روزانه بمدت 4 هفته.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری (به درصد)

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121021011192N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

آخرین بروز رسانی: 21-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
21-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد عباسی نظری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3704 8887 21 98+

آدرس ایمیل

m\_abbasi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر افزودن آلفاپینن به رژیم 4 درمانی در ریشه کنی عفونت گوارشی هلیکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افزودن آلفاپینن به رژیم 4 درمانی در ریشه کنی عفونت گوارشی هلیکوباکتر پیلوری

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص آلودگی به هلیکوباکتر پیلوری بر اساس انجام تست

اوره از تنفسی اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای سابقه قبلی حساسیت به آلفاپینن

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس معیارهای ورود و خروج، از طریق تخصیص

تصادفی به روش بلوک‌های متعادل شده انجام و افراد به دو گروه

کنترل و آزمایشی تقسیم می‌شوند. با استفاده از Random

Sequence Generator گروه‌ها ساخته شده و افراد بر اساس توالی

مراجعه در یکی از این دو گروه قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان،

پرستاران) که مسئولیت مراقبت از بیماران را در طول مطالعه بر

عهده دارند، مسئولین جمع‌آوری داده‌ها و کسانی که پیامد را ارزیابی

می‌کنند همه کور نگه داشته شده‌اند، از طریق فراهم آوردن کپسول

آلفاپینن یا دارونمای مشابه با از نظر اندازه، شکل، رنگ، بو و بسته

بندی که فقط توسط یکی از همکاران تحقیق سازماندهی شده است

که هیچ دخالتی در اجرا مطالعه ندارند.

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 دانشکده‌های داروسازی، پرستاری و مامایی دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۳/۰۷, 2023-05-28

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1402.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت با 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

ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه بعد از اتمام داروها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی تست تنفسی اوره آز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: اضافه کردن کپسول آلفا پینن 10 میلی گرم روزانه به

رژیم ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری به مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اضافه کردن دارونمای آلفا پینن یک کپسول روزانه به رژیم

ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری به مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1996835113  
تلفن  
3704 8887 21 98+  
ایمیل  
m\_abbasi@sbmu.ac.ir

محمد - عباسی نظری  
آدرس خیابان  
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1996835113  
تلفن  
3704 8887 21 98+  
ایمیل  
m\_abbasi@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
محمد عباسی نظری  
موقعیت شغلی  
استاد تمام  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1996835113  
تلفن  
3704 8887 21 98+  
ایمیل  
m\_abbasi@sbmu.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسن یزدان پناه  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1996835113  
تلفن  
5282 8866 21 98+  
ایمیل  
yazdanpanah@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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
محمد عباسی نظری  
موقعیت شغلی  
استاد تمام  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده ی داروسازی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران

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 شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
محمد عباسی نظری  
موقعیت شغلی  
استاد تمام

کد پستی  
1996835113  
تلفن  
3704 8887 21 98+  
ایمیل  
m\_abbasi@sbmu.ac.ir

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی از تیر سال 1403  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
با اخذ اجازه کتبی  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
ارسال ایمیل به m\_abbasi@sbmu.ac.ir  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
ارسال ایمیل به m\_abbasi@sbmu.ac.ir  
**سایر توضیحات**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد