

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

**تعیین و مقایسه تاثیر پروبیوتیک (سابولار) و رزواستاتین بر موفقیت درمان
چهاردارویی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مراجعه کننده به کلینیک‌گوارش
بیمارستان الزهرا از زمستان 1402 الی زمستان 1403**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر افزودن پروبیوتیک (سابولار) یا رزواستاتین بر
موفقیت درمان چهاردارویی استاندارد ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه شامل یک گروه شاهد، و دو گروه مورد
1 و 2 به صورت یک سوپه کور می باشد. انتخاب افراد هر گروه بر
اساس جدول اعداد تصادفی است که در هر گروه 85 نفر قرار می
گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش مرکز آموزشی
درمانی الزهرا اصفهان از زمستان 1402 لغایت زمستان 1403
انجام خواهد گرفت. بیماران به گروه شاهد و مورد 1 و مورد 2 تقسیم
می شوند. تمام افراد رژیم چهاردارویی استاندارد هلیکوباکتر پیلوری را
دریافت می کنند. گروه شاهد علاوه بر درمان رژیم چهار دارویی
استاندارد، داروی پلاسبو دریافت خواهد کرد. به گروه مورد 1 علاوه بر
درمان رژیم چهار دارویی استاندارد، پروبیوتیک سابولار و به گروه مورد
2 علاوه بر رژیم چهار دارویی استاندارد، رزواستاتین داده می شود.
تمام دارو ها به مدت 2 هفته مصرف می شوند. یک ماه پس از اتمام
درمان، تست انتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : سن 18-80 سال داشتن تست انتی ژن مدفوعی
مثبت برای H. pylori داشتن حداقل یکی از اندیکاسیون های درمان H.
Pylori معیار های عدم ورود : بارداری و شیردهی در زمان مطالعه ابتلا
به نقص ایمنی سابقه اخیر مصرف ماکرولیدها حساسیت به پنی سیلین
عدم درمان فعلی با استاتین و پروبیوتیک وجود کنترا اندیکاسیون مصرف
رزواستاتین

گروه های مداخله

گروه کنترل: دریافت رژیم چهاردارویی استاندارد H.pylori شامل اس
امپرازول+ کلاریترومایسین+ آموکسی سیلین+ بیسموت به مدت دو
هفته گروه کیس 1 علاوه بر درمان چهاردارویی فوق، پروبیوتیک
سابولار(ساکارومایسز بولاردی) دو بار در روز به مدت دو هفته داده می
شود. گروه کیس 2 علاوه بر درمان چهار دارویی فوق، رزواستاتین 10
میلی گرم روزانه به مدت دو هفته داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

جواب تست انتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر 4 هفته پس از اتمام درمان
بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230827059280N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۱۷, 2023-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7000 3822 31 98+

آدرس ایمیل

m.jafari@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-19, ۱۴۰۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین و مقایسه تاثیر پروبیوتیک (سابولار) و رزواستاتین بر موفقیت درمان چهاردارویی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان الزهرا از زمستان 1402 الی زمستان 1403

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین و مقایسه تاثیر پروبیوتیک (سابولار) و رزواستاتین بر موفقیت درمان چهاردارویی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تست انتی ژن مدفوعی مثبت برای H. pylori داشتن حداقل یکی از اندیکاسیون های درمان H. Pylori شامل: 1. بیماران با دیس پپسی و تست Ag مثبت مدفوع برای H. Pylori, (با توجه به شیوع <20 درصد عفونت هلیکوباکتر پیلوری در جمعیت ایران), 2. بیماران دیس پپسی مقاوم و مثبت بودن بیوپسی معده از نظر هلیکو باکتر در آندوسکوپی, 3. بیماران مبتلا به دیس پپسی با علت نا مشخص و سن کمتر از 60 سال که تست Ag مدفوعی آنها مثبت شود, 4. بیماران با تست Ag مدفوعی مثبت که نیازمند درمان طولانی مدت با NSAID هستند, 5. بیماران مبتلا به مراحل اولیه کنسر معده که تحت جراحی رزکسیون قرار گرفته اند, 6. بیماران با ریسک بالای ابتلا به کنسر معده (خانواده درجه اول فرد مبتلا به کنسر معده, گاستریت گسترده یا اتروپی شدید مخاط معده, سابقه نئوپلاسم معده درمان شده, افراد تحت درمان با مهار کننده های ترشح اسید معده به مدت بیش از 1 سال, وجود ریسک فاکتور های محیطی ابتلا به کنسر معده یا ترس زیاد بیمار از ابتلا به کنسر معده)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی در زمان مطالعه ابتلا به نقص ایمنی سابقه اخیر مصرف ماکرولیدها حساسیت به پنی سیلین عدم درمان فعلی با استاتین و پروبیوتیک وجود کنترا اندیکاسیون مصرف رزواستاتین (سابقه واکنش ازدیاد حساسیت به رزواستاتین یا مواد افزوده شده به ترکیب قرص رزواستاتین, افزایش آنزیم های کبدی ALT, AST بدون علت مشخص, نارسایی حاد کبدی, سیروز کبدی جبران نشده, بارداری یا شیردهی)

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 255

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از نرم افزار Random Allocation version 2 استفاده خواهد شد. به روش بلوک های جایگشتی 3 تایی نمونه گیری انجام خواهد شد, به این صورت که 15 بلوک 6 تایی و هر بلوک شامل 6 حرف از حروف A و B و C شامل ACABCB, CCABAB, BBAACC, BABACA و... خواهیم داشت. (سه گروه 30 تایی) به هر بیمار یک کارت به صورت تصادفی داده می شود کارت ها در پاکت های مهرموم شده بوده و تکنسین به ترتیب پاکت ها را برداشته و به بیماران تحویل می دهد که برای افرادی که کارت A را دارند درمان دارویی استاندارد خط اول ریشه کنی H. Pylori (اس امپرازول + کلاریترومایسین + آموکسی سیلین + بیسموت) به مدت دو هفته دریافت خواهند کرد. افرادی که کارت B را دارند علاوه بر درمان چهاردارویی فوق, پروبیوتیک سابولار (ساکارومایسز بولاردی) دو بار در روز و افرادی که کارت C را دارند رزواستاتین 10 میلی گرم

روزانه به درمان اضافه می شود. یک ماه پس از پایان درمان جهت اثبات ریشه کنی هلیکوباکتر تست Ag مدفوع اختصاصی H. Pylori انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه کور سازی در این مطالعه به صورت یک سوکور است. به همه شرکت کنندگان مطالعه, داروهایی با ظاهر کاملاً مشابه داده می شود فلذا شرکت کنندگان از اینکه در کدام گروه مورد مطالعه قرار دارند کاملاً بی اطلاع هستند. محقق, مراقبین بالینی و ارزیاب پیامدهای بالینی کاملاً از تقسیم بندی بیماران آگاه اند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب, دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2023-07-24, 1402/05/02

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.164

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هلیکوباکتری 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

نتیجه تست انتی ژن اختصاصی مدفوع هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

انجام تست انتی ژن اختصاصی مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری قبل از

8174675731
تلفن
0000 3822 31 98+
ایمیل
m.jafari@med.mui.ac.ir

شروع مطالعه جهت تعیین معیار ورود بیمار به مطالعه و 4 هفته پس از
اتمام درمان 2 هفته ای
نحوه اندازه گیری متغیر
تست اتی ژن اختصاصی مدفوع هلیکوباکتر پیلوری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

خیابان صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7573181746

تلفن

0000 3822 31 98+

ایمیل

m.jafari@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://alzahra.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد جعفری

موقعیت شغلی

استادیار بیماری‌های گوارش و کبد بالغین

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیماری‌ها گوارش و کبد

آدرس خیابان

بلوار صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه بیماران رژیم 4 دارویی استاندارد هلیکوباکتر پیلوری شامل اس امپرازول + کلاریترومایسین + آموکسی سیلین + بیسموت را به مدت 2 هفته دریافت میکنند. علاوه بر داروهای فوق، پلاسبو که از نظر شکل ظاهری مشابه داروهای گروه مداخله ای می باشند را روزانه به مدت 2 هفته به صورت خوراکی مصرف میکنند.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله ی 1 به بیماران رژیم 4 دارویی استاندارد هلیکوباکتر پیلوری شامل اس امپرازول + کلاریترومایسین + آموکسی سیلین + بیسموت به مدت 2 هفته داده می شود. علاوه بر داروهای فوق، پروبیوتیک سابولار (ساکارومایسز بولاردی) دو بار در روز به مدت دو هفته همزمان داده می شود. این دارو از نظر شکل ظاهری مشابه پلاسبو و داروی داده شده به گروه مداخله 2 می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله ی 2 به بیماران رژیم 4 دارویی استاندارد هلیکوباکتر پیلوری شامل اس امپرازول + کلاریترومایسین + آموکسی سیلین + بیسموت به مدت 2 هفته داده می شود. علاوه بر داروهای فوق، رزواستاتین 10 میلی گرم روزانه به مدت دو هفته همزمان داده می شود. این دارو از نظر شکل ظاهری مشابه پلاسبو و داروی داده شده به گروه مداخله 1 می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

محمد جعفری

آدرس خیابان

بلوار صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلور صفه، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7573181746
تلفن
0000 3822 31 98+
ایمیل
keshaei.f@gmail.com

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
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل شرکت کنندگان پس از حذف اطلاعات فردی به طور کامل ،
پروتکل مطالعه ،نقشه آنالیز آماری ، فرم رضایت نامه آگاهانه بدون
اطلاعات فردی و گزارش مطالعه بالینی به طور کامل در دسترس
خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان چاپ نتایج در مقالات معتبر

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در دسترس عموم قرار خواهد گرفت

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

محدودیتی در بهره وری از اطلاعات و داده ها وجود ندارد

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

ارتباط از طریق ایمیل : دکتر محمد جعفری: m.jafari@mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده با ارسال ایمیلی درخواست خود و علت درخواست را بیان
می کند و طی مدت زمان احتمالی یک ماه و بعد از بررسی درخواست
ایشان، مستندات برایشان ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7573181746
تلفن
0000 3822 31 98+
ایمیل
m.jafari@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد جعفری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7573181746

تلفن

7000 3822 31 98+

فکس

ایمیل

m.jafari@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کشتائی آرانی

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی