

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر داروی استاتین در مقایسه با ان استیل سیستئین در درمان مبتلایان به هلیکوباکتریلوری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی فراوانی افراد هلیکوباکتر منفی و مثبت پس از درمان کمکی با استاتین ارزیابی فراوانی افراد هلیکوباکتر منفی و مثبت پس از درمان کمکی با ان استیل سیستئین لذا بر آن شدیم تا با طراحی این مطالعه در یابیم آیا می توان از این دو دارو به عنوان درمان کمکی برای ریشه کنی HP استفاده کنیم یا خیر

#### طراحی

بیماران به صورت راندوم به سه گروه، دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می شوند. تصادفی سازی به روش بلوکه بندی با سایز بلوک شش تایی انجام خواهد شد. تصادفی سازی دو سوکور و بوسیله پاکت های در بسته انجام خواهد گرفت. با ورود شرکت کنندگان به هر کدام یک پاکت اختصاص داده می شود که بر اساس آن در یکی از سه گروه فرار خواهند گرفت. در این مطالعه، شرکت کنندگان، ارزیابان پیامد و تحلیگران نسبت به نحوه گروه بندی و استفاده از دارو یا دارونما کاملاً ناآگاه هستند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، بیماران مراجعه کننده به کلینیک داخلی و گوارش بیمارستان قائم که به علت دیس پپسی جهت بررسی HP تحت آزمایش stool HP antigen قرار گرفته بودند و تست مثبت گزارش شده است در صورت واجد شرایط بودن و رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند

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

رضایت کتبی آگاهانه بیماران هلیکوباکتر پیلوری مثبت با تشخیص قطعی توسط تست stool HP antigen مراجعه کننده به بیمارستان قائم رده سنی 18 سال به بالا

#### گروه های مداخله

بیماران به صورت راندوم به سه گروه، دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می شوند گروه کنترل تنها تحت درمان خط اول ریشه کنی HP که شامل آموکسی سیلین با دوز 1 گرم هر 12 ساعت به مدت 14 روز، کلاریترومایسین 500 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 14 روز و پنتوپرازول 40 میلی گرم روزانه به مدت یک ماه و پلاسبو به مدت 14 روز قرار خواهند گرفت گروه مداخله اول علاوه بر درمان سه دارویی ریشه کنی که در بالا توضیح داده شد، روزاواستاتین 5 میلی گرم دوبار در روز به مدت 14 روز دریافت خواهند کرد همچنین، گروه مداخله دوم علاوه بر درمان سه دارویی، ان استیل سیستئین با دوز 200 میلی گرم دوبار در روز به مدت 14 روز دریافت خواهند کرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان تاثیر داروها در درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231017059756N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-11-2023, 1402/08/15

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-11-2023, 1402/08/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-06, 1402/08/15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جواد عیسی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6605 3822 51 98+

#### آدرس ایمیل

aishy.m5@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, 1402/08/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-23, 1404/08/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی استاتین در مقایسه با ان استیل سیستین در درمان مبتلایان به هلیکوباکتریلوری

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی استاتین در مقایسه با ان استیل سیستین در درمان مبتلایان به هلیکوباکتریلوری

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

رضایت کتبی آگاهانه بیماران هلیکوباکتر پیلوری مثبت با تشخیص قطعی توسط تست stool HP antigen مراجعه کننده به بیمارستان قائم رده سنی 18 سال به بالا

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

انصراف از ادامه طرح بارداری شیردهی کاهش وزن بیش از 5 درصد در طول شش ماه گذشته دیس فازی و سابقه قبلی شخصی یا خانوادگی مثبت بدخیمی گوارشی دریافت استاتین و NAC طی 6 ماه گذشته وجود سابقه عمل جراحی معده دریافت PPI و انتی بیوتیک طی یک ماه گذشته وجود حساسیت شناخته شده دارویی به هر کدام از داروهای مورد استفاده وجود مشکل کبدی شناخته شده وجود خونریزی گوارشی واضح بروز عوارض دارویی احتمالی ناشی از مداخله دارویی و میویتی احتمالی ناشی از مصرف استاتین

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com)، در سایت قسمت randomization، پس از انتخاب create a list، تعداد گروه‌ها، سائزهای بلوک و طول لیست را مشخص نموده و بر این اساس، رندومایزیشن لیست را ارائه می‌ده

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

پاکت‌های سر بسته دارو

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

خیر

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177137559

#### تاریخ تایید

2023-10-14, 1402/07/22

#### کد کمیته اخلاق

4020375

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عفونت هلیکوباکتر پیلوری

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و یک ماه پس از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس آزمایش انتی ژن هلیکوباکتر پیلوری در مدفوع

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت رژیم 14 روزه هلیکوباکتر به علاوه استاتین

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت رژیم 14 روزه هلیکوباکتر به علاوه ان استیل

#### سیستین

#### طبقه بندی

غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت رژیم 14 روزه هلیکوباکتر همراه با پلاسبو  
طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک داخلی و گوارش بیمارستان قایم مشهد

نام کامل فرد مسوول

جواد عیسی

آدرس خیابان

خیابان احمد اباد بیمارستان قایم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177137559

تلفن

6605 3822 51 98+

ایمیل

aishy.m5@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

مشهد بلوار پیروزی خیابان دلاوران خیابان رهایی پنج نبش حیدری

یک پ 29

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177137559

تلفن

6605 3822 51 98+

فکس

6605 3822 51 98+

ایمیل

aishy.m5@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://www.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

جواد عیسی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی رشته داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

مشهد دلاوران رهایی 5 حیدری 1 پ 29

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177137559

تلفن

6605 3822 51 98+

فکس

6605 3822 51 98+

ایمیل

aishy.m5@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://www.mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

جواد عیسی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی رشته داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

مشهد دلاوران رهایی 5 حیدری 1 پ 29

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177137559

تلفن

6605 3822 51 98+

فکس

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

پس از انتشار مطالعه

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

محدودیتی ندارد

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

است

محدودیتی ندارد

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

سایت دانشگاه علوم پزشکی و سایت‌های علمی از طریق ارتباط

مستقیم با محقق

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

محدودیتی ندارد

### سایر توضیحات

خیر

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

جواد عیسی

#### موقعیت شغلی

دستیار تخصصی رشته داخلی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

#### آدرس خیابان

مشهد دلاوران رهایی 5 حیدری 1 پ 29

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177137559

#### تلفن

6605 3822 51 98+

#### فکس

6605 3822 51 98+

#### ایمیل

aishy.m5@gmail.com

#### آدرس صفحه وب