

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی رژیم چهار دارویی حاوی لووفلوکساسین با اثربخشی رژیم چهاردارویی حاوی مترونیدازول در درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی رژیم درمانی لووفلوکساسین و مترونیدازول در درمان چهارگانه ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی سازی شده با بلوک ها، یک سو کور، تصادفی شده فاز 3 بر روی 162 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی یک سوکور بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان طالقانی تهران، مبتلا به هلیکوباکتر پیلوری وارد می شوند. تقسیم گروه ها به نسبت 1:1 با بازوی موازی و با استفاده از بلوک های تصادفی (اندازه بلوک چهار) خواهد بود. گروه اول درمان چهارگانه امپرازول، بیسموت، آموکسی سیلین و لووفلوکساسین و گروه دوم درمان چهارگانه امپرازول، بیسموت، آموکسی سیلین و مترونیدازول را دریافت خواهند نمود. طول مدت درمان 14 روز است. بیماران قبل و بعد از مداخله از نظر عفونت هلیکوباکتر پیلوری با تست آنتی ژن مدفوع ارزیابی می شوند. مراجعه بیماران جهت ارزیابی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری دو هفته پس از پایان درمان خواهد بود.

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

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به هلیکوباکترپیلوری مثبت. معیارهای خروج: واکنش آلرژیک قبلی به آنتی بیوتیک ها (آموکسی سیلین، کلاریترومایسین، تینیدازول)، بیمارانی که پروبیوتیک ها و مهارکننده های پمپ پروتون مصرف می کنند (اسومپرازول)، بروز عوارض ناشی از مصرف چهار داروی همزمان و نیاز به قطع مصرف یکی از داروها مصرف، بارداری

#### گروه های مداخله

گروه اول درمان چهارگانه امپرازول، بیسموت، آموکسی سیلین و لووفلوکساسین و گروه دوم درمان چهارگانه امپرازول، بیسموت، آموکسی سیلین و مترونیدازول را دریافت خواهند نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری، بروز عوارض دارویی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240311061259N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۷/۱۹, 10-10-2024

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-10-2024, ۱۴۰۳/۰۷/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-10-2024, ۱۴۰۳/۰۷/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیر صادقی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 2243 2526

##### آدرس ایمیل

amirsadeghimd@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-10-2024, ۱۴۰۳/۰۷/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-01-2025, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی رژیم چهار دارویی حاوی لووفلوکساسین با اثربخشی رژیم چهاردارویی حاوی مترونیدازول در درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لووفلوکساسین با مترونیدازول در 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:

هلیکوباکتری پیلوری مثبت

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

سابقه درمان ریشه کنی قبلی برای هلیکوباکتر پیلوری سابقه

گاسترکتومی بدخیمی معده (شامل آدنوکارسینوم و لنفوم) استفاده از

آنتی بیوتیک ها (آموکسی سیلین، کلاریترومایسین، تینیدازول) در چهار

هفته اخیر

## سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 162

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش بلوک های تصادفی به دو گروه تخصیص داده

میشوند. تعداد بلوکها 22 تا خواهد بود و در هر بلوک دو، چهار یا شش

بیمار براساس ترتیب ورود به مطالعه قرار میگیرند. تخصیص تصادفی

بلوکهای بیماران به دو گروه مداخله از طریق نرم افزار آنلاین Sealed

Envelope انجام خواهد شد. با رجوع به سایت

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS با مشخص کردن تعداد کل نمونه، تعداد نمونه های ممکن در هر

بلوک تصادفی (2، 4 و 6 بیمار) تصادفی سازی توسط نرم افزار آنلاین

انجام میشود. به طور مثال مانند خروجی زیر: block identifier

block size sequence within block treatment 1 2 1 Group

B 1 2 2 Group A 2 4 1 Group A 2 4 2 Group B 2 4 3 Group

B 2 4 4 Group A 3 2 1 Group A 3 2 2 Group B

شماره بلوک، تعداد بیماران در بلوک و تخصیص تصادفی هر بیمار (با

شماره مربوطه) به گروه درمانی است. لیست تصادفی شده بلوکها در

پاکتهای در بسته قرار داده شده و به طور روزانه در اختیار متخصص

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## 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 در پژوهش های زیست پزشکی پژوهشکده گوارش و

کبد، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

کد پستی

1985717443

## تاریخ تایید

۱۴۰۳/۰۵/۳۰, 2024-08-20

## کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1403.286

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

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 اندازه گیری

قبل از مداخله و 14 روز پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

تست آنتی ژن مدفوع

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی مداخله و پس از اتمام مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده درمان چهارگانه امپرازول، بیسموت،

آموکسی سیلین و لوفلوکساسین

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده درمان درمان چهارگانه امپرازول،

بیسموت، آموکسی سیلین و مترونیدازول

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 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

1985717413

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

مهشید ملکیان

موقعیت شغلی

دستیار تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2525 2243 21 98+

ایمیل

mahshidmalekian2023@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

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

امیر صادقی

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

amirsadeghimd@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیر صادقی

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  
amirsadeghimd@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
حفظ حریم شخصی بیماران و رازداری  
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 پروتکل 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 دکتر امیر صادقی amirsadeghimd@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