پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه میزان اثر بخشی رژیم 14 روزه سه دارویی دوز بالا با رژیم چهار دارویی همزمان 12 روزه در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان اثر بخشی رژیم سه دارویی دوز بالا ۱۴ روزه با رژیم همزمان ۱۲ روزه در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری
طراحی
کارازمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل فاز 3 بروی 240 بیمار با عفونت هلیکوباکتر پیلوری
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارآزمایی بالینی تصادفی ، از میان بیماران با علائم سو هاضمه مراجعه کننده به کلینیک گوارش طوبی و بیمارستان امام در شهر ساری در استان مازندران ، بعد انجام آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی ،240 بیمار ، با توجه به معیارهای ورود و خروج ، واردمطالعه میشوند . تصادفی سازی طبق جدول تصادفی از اینترنت استخراج شده است
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه افراد سنین 18 تا 80 سال که H.pylori مثبت که و دارای یافته های آندوسکوپیک از زخم معده یا فرسایش ، زخم اثنی عشر یا اروزیون اثنی عشر و یا شواهد هیستولوژیک متاپلازی روده بودند. معیار خروج : زنان باردار یا شیرده ، کسانی که سابقه جراحی دستگاه گوارش فوقانی ، بیماری های عمده قلبی ، ریوی ، کبدی یا کلیوی ، سابقه رژیم ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری قبلی و سابقه عوارض جانبی شناخته شده داروهای پروتکل را داشتند ،
گروه‌های مداخله
۱- گروه کنترول که رژیم استاندارد ۴ دارویی PPI و آموکسی سیلین و مترونیدازول و کلاریترومایسین را دریافت مکند ۲-گروه کیس که دریافت کننده رژیم سه دارویی دوز بالا PPI و اموکسی سیلین و بیسموت میباشد .
متغیرهای پیامد اصلی
میزان موفقیت این رژیم در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری، تحمل دارو توسط بیمار، عوارض جانبی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131124015510N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-24, ۱۴۰۳/۱۱/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2025-01-24, ۱۴۰۳/۱۱/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-24, ۱۴۰۳/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید محمد ولیزاده طوسی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3320 2242
آدرس ایمیل
sm.valizadehtoosi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-21, ۱۴۰۴/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان اثر بخشی رژیم 14 روزه سه دارویی دوز بالا با رژیم چهار دارویی همزمان 12 روزه در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثر بخشی رژیم چهار دارویی با رژیم سه دارویی 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:
کربترایی ورود به مطالعه: افراد 18 تا 80 سال با عفونت هلیکوباکتر پیلوری اولسر معده اولسر اثنی عشر گاستریت دیودنیت در پاتولوژی انها متاپلازی انتستینال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانمهای حامله و شیر ده، شرحال جراحی معده، بیماری قلبی ریوی کبدی پیشرفته و شرحال درمان قبلی ریشه کنی اچ پیلوری و یا سابقه شناخته شده حساسیت به داروهای مصرفی از مطالعه خارج شوند شرحال جراحی معده بیماری قلبی پیشرفته بیماری ریوی پیشرفته بیماری کبدی پیشرفته درمان قبلی ریشه کنی اچ پیلوری سابقه شناخته شده حساسیت به داروهای مصرفی بیماری کلیوی پیشرفته

سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**
فردی که اندیکاسیون درمان ریشه کنی دارد و رژیم دارویی را دریافت میکند و مطالعه را پایان میبرد
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا از Random Number Generator استفاده کرده بتعداد ۲۴۰ عدد شماره راندم از یک تا ۲۴۰ استخراج میکنیم این ۲۴۰ عدد استخراج شده شامل عدد ۱ و ۲ میباشد که بطور تصادفی مرتب شده اند و سپس از شمار اول بیماران وارد مطالعه میشوند عدد شماره ۱ رژیم استاندارد دریافت میکند و عدد شماره ۲ رژیم مطالعه را دریافت میکند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران وارد مطالعه نسبت به درمان بلایند میباشند. یعنی اینکه بیمار نمیداند که ایا رژیم درمانی ۴ دارویی را دریافت میکند و یا رژیم سه دارویی دوز بالا را دریافت میکند
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 مرکز آموزشی درمانی بیمارستان امام خمینی
آدرس خیابان
امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815658681
تاریخ تایید
2025-01-06, ۱۴۰۳/۱۰/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1403.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت 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
عفونت هلیکوباکتر پیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع رژیم درمانی ریشه کنی عفونت هلیمکوباکتر پیلوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پاتولوژی قبل از شروع درمان پیلوری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته بعد از پایان درمان ریشه کنی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی انتی ژن هلیکوباکتر پیلوری در مدفوع

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که 14 روز درمان سه گانه با دوز بالای اس امپرازول و آموکسی سیلین و بیسموت برای ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که رژیم 12 روزه چهار دارویی ریشه کنی هلیکوبکتر پیلوری را دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Toba clinic of Sari city
نام کامل فرد مسوول
Mahbobeh Ebrahimi
آدرس خیابان
بلوار خزر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3324 0002
ایمیل
gutliver@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
سید محمد وایزاده طوسی
آدرس خیابان
امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
ایمیل
emaekhomeni@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
Dr Ahmad Enayati
آدرس خیابان
خیابان معلم میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3326 1244
ایمیل
pajoheshi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
Seyed Mohammad Valizadeh Toosi
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی
شهر
Sari
استان
مازندران
کد پستی
4815658681
تلفن
+98 11 3336 1341
ایمیل
seyedmohammadv@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد ولیزاده طوسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
امیر مازندرانی
شهر
ساری

استان
مازندران
کد پستی
4815658681
تلفن
+98 11 3336 1341
ایمیل
seyedmohammadv@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد ولیزاده طوسی
موقعیت شغلی
دانشیار بخش گوارش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی؛ بیمارستان امام خمینی ، بخش گوارش ؛ مرکز تحقیقات بیماریهای التهابی دستگاه گوارش فوقانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815658681
تلفن
+98 11 3337 7176
فکس
ایمیل
sm.valizadehtoosi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد