

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی رژیم درمانی سه گانه و چهارگانه برای ریشه کنی هلیکوباکتریپیلوری در بیماران با تست انتی ژن مدفوع مثبت : یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثربخشی دو رژیم درمانی سه گانه و چهارگانه برای ریشه کنی هلیکوباکتریپیلوری در بیماران مراجعه کننده به کلینیک امام علی شهرکرد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یکسو کور تصادفی سازی شده فاز 3، بر روی 126 بیمار مبتلا به هلیکوباکتر پیلوری که به صورت تخصیص تصادفی به دو گروه A و B منتسب، به این گونه که ۱۲۴ کارت که بروی ۶۳ تای آن حرف A و بروی ۶۳ تای دیگر حرف B ثبت شده به صورت درهم در پاکتی قرار داده و برای هر بیمار یک کارت به تصادف بیرون آورده می شود، حرف ظاهر شده روی کارت گروه درمانی بیمار را نشان می دهد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 126 بیمار مبتلا به هلیکوباکتر پیلوری در کلینیک امام علی شهرکرد انجام میشود، بیماران به دو گروه A و B به صورت تصادفی منتسب شده و تحت درمان 14 روزه رژیم های درمانی برای ریشه کنی قرار می گیرند. پیامد اولیه، میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری میباشد که به عنوان یک آزمایش انتی ژن مدفوع منفی و پیامدهای ثانویه: تبعیت از درمان، علائم بالینی بیماران و میزان عوارض جانبی در طول درمان گزارش شده توسط بیماران، خواهد بود. این مطالعه یکسو کور بوده به گونه ای که انجام مداخله توسط شخص دیگری انجام شده و محقق از نوع گروه بندی اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: هلیکوباکترپیلوری مثبت اولین تلاش برای ریشه کنی هلیکوباکترپیلور سن بالای ۱۸ سال عدم درمان قبلی هلیکوباکتر شرایط عدم ورود: حاملگی مصرف انتی بیوتیک

گروه های مداخله

گروه A: به مدت ۱۴ روز: مهار کننده پمپ پروتئین: اس امپرازول ۴۰ میلی گرم دوبار در روز آموکسی سیلین ۱۰۰۰ میلی گرم سه بار در روز بیسموت ساب سیترات ۱۲۰ میلی گرم دو بار در روز گروه B: درمان چهارگانه بیسموت به مدت ۱۴ روز: مهار کننده پمپ پروتئین: اس امپرازول ۴۰ میلی گرم دوبار در روز تتراسایکلین ۵۰۰ میلی گرم چهاربار در روز مترونیدازول ۵۰۰ میلی گرم سه بار در روز بیسموت ساب سیترات ۱۲۰ میلی گرم چهار بار در روز

متغیرهای پیامد اصلی

تست انتی ژن مدفوع منفی بعد از 4 هفته از پایان درمان عارضه جانبی علائم بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250227064868N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۱۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی صانعی دهکردی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کنتور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8693 3222 38 98+

آدرس ایمیل

sanei@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-04-2025, ۱۴۰۴/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی رژیم درمانی سه گانه و چهارگانه برای ریشه کنی هلیکوباکتریلوری در بیماران با تست آنتی ژن مدفوع مثبت: یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی رژیم درمانی سه گانه و چهارگانه برای ریشه کنی هلیکوباکتریلوری در بیماران با تست آنتی ژن مدفوع مثبت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هلیکوباکتریلوری مثبت بیماران با اولین تلاش برای ریشه کنی

هلیکوباکتریلور سن بالای ۱۸ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از آنتی بیوتیکهای مرتبط برای درمان سایر بیماری ها به طور

همزمان هلیکوباکتر پیلوری بارداری یا شیردهی استفاده از آنتی بیوتیک

های مرتبط برای درمان سایر بیماری ها به طور همزمان ابتلا به

نئوپلاسم های بدخیم سابقه برداشتن معده سابقه حساسیت یا عوارض

جانبی مربوط به داروهای آزمایشی سابقه استفاده از PPI و

Potassium-Competitive Acid Blockers در ۲ هفته قبل از

تصادفی سازی داشتن یک بیماری هماتولوژیک، عفونت سیستم عصبی

مرکزی، مونونوکلئوز عفونی، سوء جذب گلوکز-گالاکتوز، کمبود لاکتاز،

عدم تحمل گالاکتوز یا تورساد د پوینتزر مصرف همزمان داروهایی که با

داروهای مطالعه حاضر تداخل داشته باشد عدم رضایت برای ادامه

مطالعه یا عدم پیگیری آزمایش نهایی ایجاد حساسیت دارویی یا عارضه

های غیر قابل تحمل

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به این گونه که ۱۲۶ کارت که بروی ۶۳ حرف A و بروی ۶۳ حرف B

دیگر حرف B ثبت شده به صورت درهم در پاکتی قرار داده و برای هر

بیمار یک کارت به تصادف بیرون آورده می شود، حرف ظاهر شده روی

کارت گروه درمانی بیمار را نشان می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به دلیل عدم امکان مشابهت سازی داروها، برای شرکت

کنندگان کورسازی انجام نمیشود. ولی برای پرسنل بهداشتی درمانی

(پزشکان)، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی

می کنند و در درجه اهمیت کمتر کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

Data Safety and Monitoring Board و کسانی که پیشنویس مقاله

را آماده می کنند، کورسازی صورت میگیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تأیید

2024-07-31, ۱۴۰۳/۰۵/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1403.056

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت با هلیکوباکتریلوری

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

میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری که به عنوان یک آزمایش آنتی ژن

مدفوع منفی تعریف میشود

مقاطع زمانی اندازه گیری

آزمایش آنتی ژن مدفوع در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله به

عنوان معیار ورود) و چهار هفته پس از اتمام درمان انجام میشود.

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آنتی ژن مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار هفته پس از پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سوال مستقیم از بیمار و درج در چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی بیماران (درد، نفخ، اشتها، سسوزش سردل) و میزان عوارض جانبی در طول درمان گزارش شده توسط بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال مستقیم از بیمار و درج در چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم درمانی A به مدت ۱۴ روز شامل PPI: اس امپرازول ۴۰ mg BID (شرکت دارویی عبیدی) - آموکسی سیلین ۱۰۰۰ mg TDS (شرکت دارویی سبحان) - بیسموت ساب سیترات ۱۲۰ mg BD (شرکت دارویی سبحان)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم درمانی B (درمان چهارگانه بیسموت (BQT) به مدت ۱۴ روز) شامل PPI: اس امپرازول ۴۰ mg BID (شرکت دارویی عبیدی) - تتراسایکلین ۵۰۰ mg QID (شرکت دارویی سبحان) - مترونیدازول ۵۰۰ mg TDS (شرکت دارویی سبحان) - بیسموت ساب سیترات ۱۲۰ mg QID (شرکت دارویی سبحان)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام علی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

عباس آذری

آدرس خیابان

بلوار شریعتی، کلینیک تخصصی امام علی (ع)

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816758918

تلفن

2696 3224 38 98+

ایمیل

info@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

سید محمد عمرانی

آدرس خیابان

بلوار کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

3815 3333 38 98+

ایمیل

info@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://en.skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

علی صانعی دهکردی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی شرقی، کوچه 106، فرعی سوم، ساختمان فراز،

واحد 3

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8817985896

تلفن

8693 3222 38 98+

فکس

ایمیل

sanei@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
علی صانعی دهکردی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی شرقی، کوچه 106، فرعی سوم، ساختمان فراز،
واحد 3

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8817985896

تلفن

8693 3222 38 98+

فکس

ایمیل

sanei@skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
علی صانعی دهکردی
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی شرقی، کوچه 106، فرعی سوم، ساختمان فراز،
واحد 3

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8817985896

تلفن

8693 3222 38 98+

فکس

ایمیل

sanei@skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست