پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثربخشی دو رژیم درمانی سه گانه و چهارگانه برای ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری 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 ۱۲۶ 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 آنتی ژن مدفوع منفی و پیامدهای ثانویه: تبعیت از درمان ، علایم 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

گروه‌های 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 آنتی 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: **2025-05-02, ۱۴۰۴/۰۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-05-02, ۱۴۰۴/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی صانعی دهکردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3222 8693

آدرس ایمیل

sanei@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-05, ۱۴۰۴/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-06, 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 هلیکوباکترپیلوری در بیماران با تست انتی 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 هلیکوباکترپیلوری در بیماران با تست انتی ژن مدفوع مثبت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هلیکوباکترپیلوری مثبت بیماران با اولین تلاش برای ریشه کنی هلیکوباکترپیلور 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 پوینتز مصرف همزمان داروهایی که با داروهای مطالعه حاضر تداخل داشته باشد عدم رضایت برای ادامه مطالعه یا عدم پیگیری آزمایش نهایی ایجاد حساسیت داروئی یا عارضه های غیر قابل تحمل
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به این گونه که ۱۲۶ 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.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 Saftey and Monitoring Board و کسانی که پیشنویس مقاله را آماده می کنند، کورسازی صورت میگیرد.
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 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تاریخ تایید
2024-07-31, ۱۴۰۳/۰۵/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.MED.REC.1403.056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت با هلیکوباکترپیلوری
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 اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
تست آنتی ژن مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تبعیت از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهار هفته پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال مستقیم از بیمار و درج در چک لیست

2

شرح متغیر پیامد
علایم 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
+98 38 3224 2696
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
+98 38 3333 3815
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
+98 38 3222 8693
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
+98 38 3222 8693
فکس
ایمیل
sanei@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 38 3222 8693
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