پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه درمان 5 روزه و 10 روزه رژیم سه دارویی بر پایه لووفلوکساسین در ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری: یک مطالعه کار آزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در دو رژیم درمانی 5 و 10 روزه سه دارویی بر پایه لووفلوکساسین

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 120 بیمار با عفونت هلیکوباکتر پیلوری در نمونه بیوپسی. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام: بیمارستان آیت الله روحانی بابل نحوه انجام: پس از اخذ بیوپسی از معده و تایید عفونت بیماران به صورت تصادفی در یکی از گروه های درمانی قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه به صورت تمامی افراد بالای 18 سال و زیر 60 سال با عفونت اثبات شده هلیکوباکتر پیلوری با نمونه بافت شناسی و همچنین تمایل بیمار برای شرکت در مطالعه تعریف شده است و معیار های خروج از مطالعه سابقه درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری، بیماری های شدید و مزمن، افراد باردار، مصرف NSAIDs یا آنتی بیوتیک یا مهار کننده کانال پروتونی (PPI)طی یک ماه گذشته، سابقه جراحی معده، اختلالات شدید کلیوی (Cr>2 mg/dL) و کبدی، سرطان معده و آلرژی به یکی از داروی های لووفلوکساسین، آموکسی سیلین و پنتوپرازول می باشد.

گروه‌های مداخله
گروه درمانی 5 روزه با رژیم درمانی شامل : آموکسی سیلین 1 گرم دوبار در روز، لووفلوکساسین 500 mg (تاوانکس، شرکت عبیدی) روزانه و پنتوپرازول40 mg (شرکت عبیدی) دوبار در روز به مدت 5 روز گروه درمانی 10 روزه استاندارد با رژیم درمانی شامل: آموکسی سیلین 1 گرم دوبار در روز، لووفلوکساسین 500mg (تاوانکس، شرکت عبیدی) روزانه و پنتوپرازول 40 mg (شرکت عبیدی) دوبار در روز به مدت 10 روز

متغیرهای پیامد اصلی
میزان ریشه‌کنی هلیکوباکتر پیلوری؛ عوارض جانبی داروها و رژیم درمانی؛ میزان پایبندی بیماران به درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250426065481N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-27, ۱۴۰۴/۰۳/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-27, ۱۴۰۴/۰۳/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-27, ۱۴۰۴/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امین واحدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 4324 0633
آدرس ایمیل
dr.aminvahedi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-20, ۱۴۰۴/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه درمان 5 روزه و 10 روزه رژیم سه دارویی بر پایه لووفلوکساسین در ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری: یک مطالعه کار آزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان 5 روزه و 10 روزه رژیم سه دارویی بر پایه لووفلوکساسین در ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری: یک مطالعه کار آزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی افراد بالای 18 سال و زیر 60 سال با عفونت اثبات شده هلیکوباکتر پیلوری با نمونه بافت شناسی تمایل بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری بیماری های شدید و مزمن افراد باردار مصرف NSAIDs یا آنتی بیوتیک یا مهار کننده کانال پروتونی (PPI) طی یک ماه گذشته سابقه جراحی معده اختلالات شدید کلیوی (Cr>2 mg/dL) اختلالات شدید کبدی آلرژی به یکی از داروی های لووفلوکساسین، آموکسی سیلین یا پنتوپرازول سرطان معده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی : تصادفی سازی ساده-فردی ابزار تصادفی سازی: انتخاب افراد در گروه ها تصادفی بوده و با استفاده از روش computer-generated randomization code صورت می گیرد. بیماران با توجه به کد های تصادفی ساخته شده در روش فوق، پس از مراجعه جهت درمان، در گروه های پنج یا ده روزه قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش پژوهشکده سلامت- دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله روحانی، بخش اندوسکوپی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4614863313

تاریخ تایید

2024-11-10, ۱۴۰۳/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1403.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت هلیکوباکتر پیلوری

کد ICD-10

B98.0

توصیف کد ICD-10

Helicobacter pylori [H.pylori] as the cause of diseases classified to other chapters

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنج هفته پس از اتمام درمان (دو هفته پس از اتمام مصرف پنتوپرازول)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی- یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مطالعه، 5 روز پس از شروع درمان و در پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار به صورت حضوری یا تلفنی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی- اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مطالعه، 5 روز پس از شروع درمان و در پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار به صورت حضوری یا تلفنی

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی- تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مطالعه، 5 روز پس از شروع درمان و در پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار به صورت حضوری یا تلفنی

4

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی- استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مطالعه، 5 روز پس از شروع درمان و در پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار به صورت حضوری یا تلفنی

5

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی- درد شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مطالعه، 5 روز پس از شروع درمان و در پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار به صورت حضوری یا تلفنی

6

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی- سوزش سر دل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مطالعه، 5 روز پس از شروع درمان و در پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار به صورت حضوری یا تلفنی

7

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی- طعم فلزی در دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مطالعه، 5 روز پس از شروع درمان و در پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار به صورت حضوری یا تلفنی

8

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی- نفخ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مطالعه، 5 روز پس از شروع درمان و در پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار به صورت حضوری یا تلفنی

9

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی- گیجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مطالعه، 5 روز پس از شروع درمان و در پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار به صورت حضوری یا تلفنی

10

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی- کاهش اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مطالعه، 5 روز پس از شروع درمان و در پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار به صورت حضوری یا تلفنی

11

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی- سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مطالعه، 5 روز پس از شروع درمان و در پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار به صورت حضوری یا تلفنی

12

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی- درد مفاصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مطالعه، 5 روز پس از شروع درمان و در پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار به صورت حضوری یا تلفنی

13

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی- ضعف بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مطالعه، 5 روز پس از شروع درمان و در پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار به صورت حضوری یا تلفنی

14

شرح متغیر پیامد
توقف درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار به صورت حضوری یا تلفنی

15

شرح متغیر پیامد
مصرف منظم دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصرف منظم دارو ها: مصرف بیش از 80 درصد دارو ها- مصرف نامنظم داروها:کمتر از 80 درصد دارو ها- پرسش از بیمار به صورت حضوری یا تلفنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه درمانی 5 روزه با رژیم درمانی شامل : آموکسی سیلین 1 گرم دوبار در روز، لووفلوکساسین 500 mg (تاوانکس، شرکت عبیدی) روزانه و پنتوپرازول 40 mg (شرکت عبیدی) دوبار در روز به مدت 5 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه درمانی 10 روزه با رژیم درمانی شامل : آموکسی سیلین 1 گرم دوبار در روز، لووفلوکساسین 500 mg (تاوانکس، شرکت عبیدی) روزانه و پنتوپرازول 40 mg (شرکت عبیدی) دوبار در روز به مدت 10 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله روحانی
نام کامل فرد مسوول
امین واحدی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717641367
تلفن
+98 11 3223 8301
ایمیل
Dr.aminvahedi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مهدی رجب نیا
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله روحانی، بخش اندوسکوپی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717641367
تلفن
+98 11 3223 8301
ایمیل
Dr.aminvahedi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
امین واحدی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، خیابان لاله 16، کوچه طبرستان 1، پلاک 29
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4614863313
تلفن
+98 11 4324 0633
فکس
ایمیل
Dr.aminvahedi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
امین واحدی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، خیابان لاله 16، کوچه طبرستان 1، پلاک 29
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4614863313
تلفن
+98 11 4324 0633
فکس
ایمیل
Dr.aminvahedi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
امین واحدی
موقعیت شغلی

محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، خیابان لاله 16، کوچه طبرستان 1، پلاک 29
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4614863313
تلفن
+98 11 4324 0633
فکس
ایمیل
Dr.aminvahedi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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