پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر درمانی اضافه شدن بیسموت به درمان متوالی بر ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر افزودنی بیسموت به درمان متوالی بر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 124 بیمار. برای تصادفی سازی از وب سایت www. sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه بیماران مراجعه کننده با علائم دیس پپسی به درمانگاه گوارش بیمارستان شهید بهشتی کاشان و تشخیص قطعی آلودگی به عفونت هلیکوباکترپیلوری مورد بررسی قرار گرفتند. سپس به دو گروه کنترل (درمان استاندارد) و مداخله (درمان استاندارد+بیسموت) تخصیص تصادفی شدند و پس از دوره درمان، آزمایش آنتی ژن مدفوع برای تأیید ریشه کنی عفونت H.pylori انجام شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: - بیماران مبتلا به دیس پپسی فانکشنال یا زخم گاسترودئودنال دارای اندیکاسیون ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری - تایید عفونت هلیکوباکترپیلوری به کمک نتیجه پاتولوژی گرفته شده در آندوسکوپی یا نتیجه مثبت آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری مدفوع - سن حداقل 18 سال شرایط عدم ورود: - ریشه کنی قبلی هلیکوباکتر پیلوری - استفاده از آنتی بیوتیک ها، PPI یا داروهای شیمی درمانی در طی 4 هفته پیش از مطالعه - سابقه گاستریکتومی یا Complicated Peptic Ulcer - زنان باردار و شیرده - بیماران با نارسایی کلیه وقلبی جبران نشده
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد شامل امپرازول (20 میلی گرم هر 12 ساعت)+آموکسی سیلین 500 میلی (هر 12 ساعت 1000 میلی گرم) در نیمه‌ی اول درمان و امپرازول (20 میلی گرم هر 12 ساعت) به همراه کلاریترومایسین (500 میلی گرم هر 12 ساعت) و تینیدازول (500 میلی گرم 2 بار درروز) به مدت دو هفته گروه مداخله: درمان استاندارد+بیسموت ساب سیترات 120 میلی گرم هر 12 ساعت 2 عدد به مدت 14 روز
متغیرهای پیامد اصلی
ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250529065965N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-10, ۱۴۰۴/۰۵/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-10, ۱۴۰۴/۰۵/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-10, ۱۴۰۴/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه صادقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5510 9999
آدرس ایمیل
sadeghi.98.1f@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-08, ۱۴۰۳/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2024-04-08, ۱۴۰۳/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی اضافه شدن بیسموت به درمان متوالی بر ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی بیسموت بر ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به دیس پپسی فانکشنال یا زخم گاسترودئودنال دارای اندیکاسیون ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری تایید عفونت هلیکوباکترپیلوری به کمک نتیجه پاتولوژی گرفته شده در آندوسکوپی یا نتیجه مثبت آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری مدفوع سن حداقل 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ریشه کنی قبلی هلیکوباکتر پیلوری استفاده از آنتی بیوتیک ها، PPI یا داروهای شیمی درمانی در طی 4 هفته پیش از مطالعه بیمارانی که سابقه گاستركتومی یا Complicated Peptic Ulcer دارند. زنان باردار وشیرده بیماران با نارسایی کلیه وقلبی جبران نشده
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **124**
حجم نمونه تحقق یافته: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا گروه مداخله را با حرف A و گروه کنترل را با حرف B کدگذاری کرده و سپس با استفاده از وب سایت www. sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists لیست تصادفی سازی را با انتخاب حجم نمونه 124 (دو گروه 62 تايي) و با روش بلوک بندی چهارتايي متعادل شده تهیه میشود. سپس از طریق لیست تصادفی سازی بدست آمده، افراد وارد شده به مطالعه به یکی از دو گروه A یا B تخصیص داده خواهند شد. به عنوان مثال فرض شود که در بلوک چهار تایی اول، نحوه جایگشت به صورت ABBA باشد بنابراین اولین و چهارمین نمونه به گروه A و دومین و سومین نمونه به گروه B تخصیص داده خواهند شد و به همین منوال تا آخرین نمونه (نفر 124ام) ادامه خواهد یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آزمایشگاه (ارزیابی کننده ریشه کنی عفونت) از نوع گروه مطالعه بی اطلاع خواهند بود.
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
کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی و دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
ایران، استان اصفهان، شهرستان کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت تحقیقات و فناوری، کمیته اخلاق
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تاریخ تایید
2023-10-01, ۱۴۰۲/۰۷/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1402.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هلیکوباکتری پیلوری
کد ICD-10
B98.0
توصیف کد ICD-10
[Helicobacter pylori [H.pylori

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ریشه کنی عفونت هلیکوباکترپیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پایان دوره درمان با آنتی بیوتیک، درمان با امپرازول به مدت 4 هفته ادامه یافت و دو هفته پس از قطع امپرازول ریشه کنی عفونت اندازه گیری شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش آنتی ژن مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی درمان (احساس تلخی در دهان، رنگ سیاه مدفوع، اسهال، تهوع، استفراغ)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خوداظهاری بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان استاندارد (کپسول امپرازول محصول شرکت ایران دارو (20 میلی گرم هر 12 ساعت)،کپسول آموکسی سیلین

500 میلی محصول شرکت داروسازی الحاوی (هر 12 ساعت 1000 میلی گرم) در نیمه‌ی اول درمان و کپسول امپرازول محصول شرکت ایران دارو (20 میلی گرم هر 12 ساعت) به همراه قرص کلاریترومایسین محصول شرکت تهران شیمی (500 میلی گرم هر 12 ساعت) و تینیدازول محصول شرکت پارس دارو (500 میلی گرم 2 بار درروز) به مدت دو هفته) + داروی بیسموت ساب سیترات 120 میلی گرم محصول شرکت ایران دارو که هر 12 ساعت 2 عدد به بیماران داده میشود به مدت 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد شامل کپسول امپرازول محصول شرکت ایران دارو (20 میلی گرم هر 12 ساعت)،کپسول آموکسی سیلین 500 میلی محصول شرکت داروسازی الحاوی (هر 12 ساعت 1000 میلی گرم) در نیمه‌ی اول درمان و کپسول امپرازول محصول شرکت ایران دارو (20 میلی گرم هر 12 ساعت) به همراه قرص کلاریترومایسین محصول شرکت تهران شیمی (500 میلی گرم هر 12 ساعت) وتینیدازول محصول شرکت پارس دارو (500 میلی گرم 2 بار درروز) به مدت دو هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا شریف

آدرس خیابان

ایران، استان اصفهان، شهرستان کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973447

تلفن

+98 31 5500 9999

ایمیل

beheshtihospital@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

ایران، استان اصفهان، شهرستان کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

+98 31 5558 9399

ایمیل

research@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه صادقی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ایران، استان اصفهان، شهرستان کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی کاشان، بخش داخلی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973447

تلفن

+98 31 5500 9999

ایمیل

Sadeghi.98.1f@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

عباس ارج

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ایران، استان اصفهان، شهرستان کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی کاشان، بخش داخلی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973447
تلفن
+98 31 5500 9999
ایمیل
dr_arj@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صادقی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ایران، استان اصفهان، شهرستان کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی کاشان، بخش داخلی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973447
تلفن
+98 31 5500 9999
ایمیل
Sadeghi.98.1f@gmail.com

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