پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی و ایمنی درمان سه گانه بر پایه وونپرازان با درمان سه گانه بر پایه اس امپرازول در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی و ایمنی درمان سه گانه بر پایه وونپرازان با درمان سه گانه بر پایه اس امپرازول در ریشه کنی در بیماران هلیکوباکتر پیلوری

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که در بخش داخلی بیمارستان امام خمینی اهواز بر روی بیماران مبتلا به هلیکوباکتری پیلوری انجام می‌شود. بیماران با نتایج مثبت آزمایش هلیکوباکتری پیلوری و سن ۱۸ تا ۶۵ سال، بدون سابقه درمان قبلی، وارد مطالعه می‌شوند. مواردی مانند مصرف اخیر آنتی‌بیوتیک یا مهارکننده اسید، زخم معده فعال با عوارض، سابقه جراحی معده، حساسیت دارویی، بیماری‌های شدید جسمی یا روانی، بارداری یا شیردهی و سوءمصرف الکل یا مواد مخدر از معیارهای خروج هستند. بیماران به صورت تصادفی و با روش بلوک‌های جایگشتی (بلوک‌های ۴، ۶ و ۸) در دو گروه درمانی تقسیم می‌شوند. تخصیص بیماران به گروه‌ها از طریق پاکت‌های غیرشفاف، مهر و موم شده و شماره‌گذاری شده انجام می‌گیرد تا گروه تخصیص یافته پیش از شروع مشخص نباشد (concealment Allocation). بیماران از نوع درمان خود آگاه نیستند (کورسازی). پس از تعیین گروه‌ها، بیماران درمان مناسب برای ریشه‌کنی هلیکوباکتری پیلوری را دریافت می‌کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که در بخش داخلی بیمارستان امام خمینی اهواز برروی بیمارانی که دچار هلیکوباکتری پیلوری شدند انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
نتیجه آزمایش آنها نشان دهد که هلیکوباکتری پیلوری مثبت هستند

گروه‌های مداخله
گروه درمان سه گانه A: وونپرازان 20 میلی‌گرم، 2 بار در روز - آموکسی سیلین 1 گرم، 2 بار در روز - کلاریترومایسین 500 میلی گرم، 2 بار در روز به مدت 14 روز گروه درمان سه گانه B: اس امپرازول 20 میلی‌گرم، 2 بار در روز - آموکسی سیلین 1 گرم، 2 بار در روز - کلاریترومایسین 500 میلی گرم، 2 بار در روز به مدت 14 روز

متغیرهای پیامد اصلی
نرخ ریشه‌کنی هلیکوباکتری پیلوری: ایمنی و عوارض جانبی درمان:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250919067288N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-26, ۱۴۰۴/۱۰/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-26, ۱۴۰۴/۱۰/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-26, ۱۴۰۴/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید سعید سیدیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3333 8556
آدرس ایمیل
sssydyan@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی و ایمنی درمان سه گانه بر پایه وونپرازان با درمان سه گانه بر پایه اس امپرازول در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی دو رژیم درمانی سه‌گانه در ریشه‌کنی هلیکوباکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نتیجه آزمایش آنها نشان دهد که هلیکوباکتری پیلوری مثبت هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **184**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این پژوهش طبق لیست تصادفی شده تخصیص داده می‌شود. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی (concealment Allocation) استفاده می‌کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می‌شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (envelopes opaque, sealed, numbered Sequentially) که در این روش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده برروی یک کارت -ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جای گذاری می -شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت -ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد. بعد از قرارگیری بیماران در دو گروه درمان بعد از تشخیص عفونت هلیکوباکتری پیلوری و در صورت داشتن شرایط ذکر شده بیماران برای دریافت درمان در هر گروه قرار خواهند گرفت و از نظر کورسازی بیماران از نوع درمانی که دریافت می‌کنند بی‌اطلاع می باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، کورسازی به صورت تک‌کور (single-blind) انجام می‌شود، به نحوی که شرکت‌کنندگان از گروه درمانی خود آگاه نیستند. اختصاص به گروه‌های درمانی با استفاده از پاکت‌های غیرشفاف، مهر و موم شده و شماره‌گذاری شده به ترتیب انجام می‌شود، که هر پاکت حاوی تخصیص تصادفی از پیش تهیه شده است. هر پاکت به ترتیب ورود شرکت‌کنندگان باز شده و گروه درمانی اختصاص یافته مشخص می‌گردد. علاوه بر شرکت‌کنندگان، مراقبین بالینی، ارزیابان پیامد و تحلیل‌گران داده نیز از گروه درمانی هر بیمار بی‌اطلاع هستند تا احتمال بروز سوگیری کاهش یابد.

دارو نما

دارد

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 اخلاق در پژوهش

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

2025-09-13, ۱۴۰۴/۰۶/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1404.304

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هلیکوباکتر پیلوری

کد ICD-10

K90-K93

توصیف کد ICD-10

XI Diseases of the digestive system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد اصلی این مطالعه، پاک‌سازی عفونت هلیکوباکتر پیلوری پس از درمان ۱۴ روزه است. پاک‌سازی عفونت با تست آنتی‌ژن مدفوع در پایان دوره درمان ارزیابی می‌شود. این متغیر نشان‌دهنده اثربخشی مداخلات دارویی (درمان سه‌گانه بر پایه وونپرازان یا اس‌امپراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیر پیامد اصلی، ریشه‌کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری، در پایان دوره ۱۴ روزه درمان انجام خواهد شد. همچنین عوارض جانبی دارو در طول دوره درمان روزانه ثبت می‌شود تا ایمنی و تحمل بیمار نسبت به درمان مورد ارزیابی قرار گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد اصلی، یعنی ریشه‌کنی هلیکوباکتری پیلوری، با تست آنتی‌ژن هلیکوباکتری پیلوری در مدفوع (HpSAT) پس از پایان دوره ۱۴ روزه درمان اندازه‌گیری خواهد شد. همچنین عوارض جانبی دارو در طول دوره درمان به صورت روزانه توسط پرسشنامه و مشاهده بالینی ثبت می‌شود تا ایمنی و تحمل درمان ارزیابی گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی داروها: از جمله سردرد، سرگیجه، ضعف، گیجی، خشکی دهان، تهوع، نفخ و درد شکمی.پیروی بیمار از درمان: میزان رعایت مصرف داروها طبق دستورالعمل ۱۴ روزه درمان.تغییرات علائم بالینی: شامل کاهش یا بهبود علائم گوارشی مانند درد شکم، سوء هاضمه و نفخ.نرخ ترک درمان: تعداد بیمارانی که به هر دلیل درمان را نیمه‌تمام رها می‌کنند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع درمان (Baseline): ثبت نتایج اولیه آزمایش هلیکوباکتر پیلوری و علائم بالینی بیمار.طی دوره درمان (روز 7): بررسی عوارض جانبی دارو و پایبندی بیمار به درمان.پایان دوره درمان (روز 14): انجام تست آنتی‌ژن هلیکوباکتر پیلوری در مدفوع برای ارزیابی اثربخشی درمان و ثبت عوارض جانبی.پیگیری بعد از درمان (اختیاری، بسته به طراحی مطالعه): ارزیابی پایداری ریشه‌کنی و علائم بالینی در زمان مشخص پس از اتمام درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
متغیر پیامد اولیه (ریشه‌کنی هلیکوباکتری پیلوری): با استفاده از تست آنتی‌ژن هلیکوباکتری پیلوری در مدفوع بعد از پایان دوره ۱۴ روزه درمان بررسی می‌شود.متغیرهای پیامد ثانویه (عوارض جانبی دارو): با مصاحبه بالینی و پرسشنامه گزارش شده توسط بیمار در طول دوره درمان و در پایان آن ثبت می‌شوند. عوارض شامل سردرد، سرگیجه، ضعف، گیجی، خشکی دهان، تهوع، نفخ و درد شکمی هستند.پایبندی به درمان: از طریق مصاحبه و بررسی مصرف داروها توسط بیمار در طول دوره درمان ارزیابی می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه، بیماران پس از تشخیص عفونت هلیکوباکتری پیلوری و رعایت معیارهای ورود، به صورت تصادفی در دو گروه درمانی قرار می‌گیرند:گروه درمان سه‌گانه A:ووتپرازان 20 میلی‌گرم، دو بار در روزآموکسی‌سیلین 1 گرم، دو بار در روزکلاریترومایسین 500 میلی‌گرم، دو بار در روزمدت درمان: 14 روزگروه درمان سه‌گانه B:اس امپرازول 20 میلی‌گرم، دو بار در روزآموکسی‌سیلین 1 گرم، دو بار در روزکلاریترومایسین 500 میلی‌گرم، دو بار در روزمدت درمان: 14 روزدر پایان دوره درمان، از همه بیماران تست آنتی‌ژن مدفوع هلیکوباکتر پیلوری انجام می‌شود تا اثربخشی درمان بررسی گردد.پیگیری عوارض جانبی: در طول دوره درمان، عوارض جانبی داروها شامل سردرد، سرگیجه، ضعف، گیجی، خشکی دهان، تهوع، نفخ و درد شکمی از طریق مصاحبه بالینی و پرسشنامه خودگزارشی بیماران ثبت خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مهرآسا حیدری
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 916 113 7865
ایمیل
seyedian-ss@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سید سعید سیدیان
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3222 2114
ایمیل
seyedian-ss@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
سید سعید سیدیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
.15794-61357
تلفن
+98 916 113 7865
ایمیل
seyedian-ss@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سید سعید سیدیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
.15794-61357
تلفن
+98 61 3222 2114
ایمیل
seyedian-ss@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سید سعید سیدیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
.15794-61357
تلفن
+98 61 3222 2114
ایمیل
seyedian-ss@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در این مطالعه داده‌های فردی شرکت‌کنندگان پس از تکمیل مراحل پژوهش و غیرقابل‌شناسایی‌سازی (de-identification) به‌صورت محرمانه قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود. داده‌های مربوط به متغیر پیامد اولیه (ریشه‌کنی هلیکوباکتر پیلوری) و همچنین داده‌های مربوط به متغیرهای پیامد ثانویه (عوارض جانبی داروها و سایر پیامدهای مرتبط) به‌صورت مجموعه داده‌های ناشناس در دسترس خواهند بود. سایر مستندات شامل پروتکل مطالعه، پرسشنامه‌ها و فرم‌های جمع‌آوری داده (CRFs) نیز در صورت درخواست پژوهشگران واجد شرایط قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود. اشتراک‌گذاری داده‌ها تنها پس از دریافت درخواست کتبی و بررسی توسط کمیته اخلاق و تیم پژوهشی انجام خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها و مستندات پژوهش از ۶ ماه پس از انتشار نتایج نهایی مطالعه در مجلات علمی معتبر، به مدت ۳ سال در دسترس پژوهشگران واجد شرایط قرار خواهد گرفت. پس از این بازه، دسترسی فقط در صورت تأیید کمیته اخلاق و تیم پژوهشی امکان‌پذیر خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کسانی که اجازه دسترسی به داده‌ها/مستندات را دارند شامل پژوهشگران دانشگاهی، دانشجویان تحصیلات تکمیلی، و سایر محققان واجد شرایط هستند که درخواست رسمی ارائه دهند و مورد تأیید کمیته اخلاق و تیم پژوهش قرار گیرند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها/مستندات صرفاً برای اهداف پژوهشی و علمی قابل استفاده خواهند بود و تنها در صورت ارائه درخواست رسمی، اخذ مجوز از کمیته اخلاق و حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان امکان استفاده از آنها وجود دارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده‌ها/مستندات، پژوهشگران علاقه‌مند می‌توانند با پژوهشگر مسئول مطالعه در بخش داخلی بیمارستان امام خمینی اهواز یا دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز مکاتبه نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست‌های دسترسی به داده/مستند باید به صورت کتبی به پژوهشگر اصلی ارسال شوند. پس از دریافت درخواست، کمیته اخلاق و تیم پژوهشی آن را بررسی می‌کنند. در صورت تأیید، داده‌ها پس از حذف هرگونه اطلاعات شناسایی‌کننده و مطابق با مقررات محرمانگی در اختیار پژوهشگر متقاضی قرار خواهند گرفت.
سایر توضیحات