

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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 از مطالعه

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 می شود. بیماران با نتایج مثبت آزمایش هلیکوباکتری پیلوری و سن ۱۸ تا ۶۵ سال، بدون سابقه درمان قبلی، وارد مطالعه می شوند. مواردی مانند مصرف اخیر آنتی بیوتیک یا مهارکننده اسید، زخم معده فعال با عوارض، سابقه جراحی معده، حساسیت دارویی، بیماری های شدید جسمی یا روانی، بارداری یا شیردهی و سوء مصرف الکل یا مواد مخدر از معیارهای خروج هستند. بیماران به صورت تصادفی و با روش بلوک های جایگشتی (بلوک های ۴، ۶ و ۸) در دو گروه درمانی تقسیم می شوند. تخصیص بیماران به گروه ها از طریق پاکت های غیرشفاف، مهر و موم شده و شماره گذاری شده انجام می گیرد تا گروه تخصیص یافته پیش از شروع مشخص نباشد (concealment Allocation). بیماران از نوع درمان خود آگاه نیستند (کورسازی). پس از تعیین گروه ها، بیماران درمان مناسب برای ریشه کنی هلیکوباکتری پیلوری را دریافت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که در بخش داخلی بیمارستان امام خمینی اهواز بر روی 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

گروه های مداخله

گروه درمان سه گانه A: وونپرازان ۲۰ میلی گرم، ۲ بار در روز - آموکسی سیلین ۱ گرم، ۲ بار در روز - کلاریترومایسین ۵۰۰ میلی گرم، ۲ بار در روز به مدت ۱۴ روز
گروه درمان سه گانه B: اس امپرازول ۲۰ میلی گرم، ۲ بار در روز - آموکسی سیلین ۱ گرم، ۲ بار در روز - کلاریترومایسین ۵۰۰ میلی گرم، ۲ بار در روز به مدت ۱۴ روز

متغیرهای پیامد اصلی

نرخ ریشه کنی هلیکوباکتری پیلوری؛ ایمنی و عوارض جانبی درمان؛

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250919067288N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۱۰/۰۵, 26-12-2025

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۱۰/۰۵, 26-12-2025

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۱۰/۰۵, 2025-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید سعید سیدیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8556 3333 61 98+

آدرس ایمیل

sssydyan@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۸/۰۱, 2025-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۲/۰۱, 2026-02-20

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

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 بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جای گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های 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 می‌باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، کورسازی به صورت تک‌کور (single-blind) انجام می‌شود، به نحوی که شرکت کنندگان 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 شرکت کنندگان باز شده و گروه درمانی اختصاص یافته مشخص می‌گردد. علاوه بر شرکت کنندگان، 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

13-09-2025, 1404/06/22

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

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 نیمه تمام رها می کنند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری در مدفوع برای ارزیابی اثربخشی درمان و ثبت عوارض جانبی. پیگیری بعد از درمان (اختیاری، بسته به طراحی مطالعه): ارزیابی پایداری ریشه کنی و علائم بالینی در زمان مشخص پس از اتمام درمان.

نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد اولیه (ریشه کنی هلیکوباکتری پیلوری): با استفاده از تست آنتی ژن هلیکوباکتری پیلوری در مدفوع بعد از پایان دوره ۱۴ روزه درمان بررسی می شود. متغیرهای پیامد ثانویه (عوارض جانبی دارو): با مصاحبه بالینی و پرسشنامه گزارش شده توسط بیمار در طول دوره درمان و در پایان آن ثبت می شوند. 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 می شود.

گروه های مداخله**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 می گیرند: گروه درمان سه گانه A: وونپرازان 20 میلی گرم، دو بار در روز آموکسی سیلین 1 گرم، دو بار در روز کلاریترومایسین 500 میلی گرم، دو بار در روز مدت درمان: 14 روز. گروه درمان سه گانه B: اس امپرازول 20 میلی گرم، دو بار در روز آموکسی سیلین 1 گرم، دو بار در روز کلاریترومایسین 500 میلی گرم، دو بار در روز مدت درمان: 14 روز. در پایان دوره درمان، از همه بیماران تست آنتی ژن مدفوع هلیکوباکتر پیلوری انجام می شود 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**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**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 حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

کد پستی
15794-61357
تلفن
2114 3222 61 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه داده‌های فردی شرکت‌کنندگان پس از تکمیل مراحل پژوهش و غیرقابل شناسایی‌سازی (de-identification) به صورت 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) به صورت 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

آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،
دانشکده پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
7865 113 916 98+
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

2114 3222 61 98+

ایمیل

seyedian-ss@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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