

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

بررسی کارایی و ایمنی کپسول حاوی اسانس صمغ پیستاشیا آتلانتیکا در ریشه‌کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به زخم گوارشی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان ریشه‌کنی هلیکوباکتر پیلوری در دو گروه گیرنده اسانس صمغ پیستاشیا آتلانتیکا و گروه دارونما

طراحی

یک مطالعه فاز III به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده، دوسوکور، کنترل شده با دارونما و تک مرکزی با دو بازوی موازی که شامل ۸۰ بیمار است و بیماران به نسبت ۱:۱ به گروه مداخله ($n=40$) و گروه کنترل ($n=40$) تخصیص می‌یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه سرپایی گوارش بیمارستان امام حسین در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه گردیده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. پس از آغاز رژیم دارویی ریشه‌کنی هلیکوباکتر پیلوری، فالوآپ بیماران در چند نوبت به صورت تلفنی انجام شده تا در خصوص پایبندی به درمان ارزیابی صورت گیرد. این مطالعه به صورت دوسوکور اجرا گردیده و بیماران و پژوهشگران از نوع مداخله انجام شده اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: زخم گوارشی همراه با تست هیستوپاتولوژی مثبت هلیکوباکتر پیلوری معیارهای خروج از مطالعه: نارسایی کلیوی یا کبدی، بارداری و شیردهی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده امپرازول ۲۰ میلی‌گرم دو بار در روز، مترونیدازول ۵۰۰ میلی‌گرم دو بار در روز، آموکسیسیلین ۱ گرم دو بار در روز، بیسموت ساب‌سیترات ۲۴۰ میلی‌گرم دو بار در روز و کپسول ژیراگاسترین ۲۰۰ میکروگرم دو بار در روز به مدت ۲ هفته و پس از آن ۶ هفته امپرازول ۲۰ میلی‌گرم دو بار در روز. گروه کنترل: بیماران دریافت کننده رژیم ریشه‌کنی استاندارد مشابه همراه با پلاسوی ژیراگاسترین دو بار در روز به مدت ۲ هفته پس از آن ۶ هفته امپرازول ۲۰ میلی‌گرم دو بار در روز. کپسول ژیراگاسترین (ژیران دارو، کردستان) حاوی اسانس صمغ پیستاشیا آتلانتیکا (استاندارد شده بر اساس وجود ۲۰۰ میکروگرم آلفا-پینین به عنوان ماده مؤثره در هر کپسول ژلاتینی نرم) می‌باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان نرخ ریشه‌کنی هلیکوباکتر پیلوری (به درصد)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121021011192N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2026, ۱۴۰۴/۱۰/۲۵

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-01-2026, ۱۴۰۴/۱۰/۲۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-01-2026, ۱۴۰۴/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد عباسی نظری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3704 8887 21 98+

آدرس ایمیل

m_abbasi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی و ایمنی کپسول حاوی اسانس صمغ پیستاشیا آتلانتیکا در ریشه‌کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به زخم گوارشی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

پیسته کوهی (سفر) 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:

زخم گوارشی اثبات شده بر اساس آندوسکوپی توسط فوق تخصص

گوارش تست هیستوپاتولوژی مثبت هلیکوباکتر پیلوری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی کلیوی یا کبدی بارداری و شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، تصادفی‌سازی به صورت تصادفی‌سازی ساده و با

نسبت تخصیص ۱:۱ انجام خواهد شد. واحد تصادفی‌سازی، فرد بوده و

هر بیمار واجد شرایط به عنوان یک واحد مستقل در فرآیند

تصادفی‌سازی در نظر گرفته خواهد شد. توالی تصادفی با استفاده از

جدول اعداد تصادفی استخراج شده از وبسایت

www.stattrek.com تولید خواهد شد. بدین منظور، یک توالی

تصادفی غیرتکراری از اعداد ۱ تا ۸۰ (به میزان حجم نمونه) تولید شده

که ۴۰ عدد تصادفی اول به عنوان گروه A و ۴۰ عدد تصادفی دوم به

عنوان گروه B در نظر گرفته خواهند شد. بر اساس ترتیب ورود به

مطالعه، به هر یک از ۸۰ بیمار در زمان ورود شماره‌ای از ۱ تا ۸۰

اختصاص داده شده و بر اساس این که این شماره در گروه A یا B از

توالی تصادفی قرار دارد، بیمار یکی از داروهای نشان‌دار شده به

صورت A یا B را دریافت خواهد کرد. لازم به ذکر است طی این فرآیند،

بیماران و پژوهشگران از گروه اختصاص یافته به هر فرد (گروه دریافت

کننده دارو یا دارونما) اطلاعی نخواهند داشت؛ بنابراین تخصیص A یا B

به دارو و دارونما توسط فردی مستقل که دخالتی در مراحل مطالعه

ندارد انجام خواهد گردید. به منظور جلوگیری از سوگیری تخصیص،

پنهان‌سازی تخصیص، از طریق نگهداری فهرست تصادفی‌سازی نزد فرد

مستقل و عدم دسترسی پژوهشگران و ارزیابان پیامدها به توالی

تخصیص تا زمان ورود قطعی هر بیمار به مطالعه، رعایت خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و محققین از گروه اختصاص یافته به افراد

شرکت کننده اطلاعی ندارند. دارو و پلاسیبو با شکل ظاهری و

بسته‌بندی کاملاً مشابه توسط شرکت سازنده ساخته شده و توسط

تکنسین آزمایشگاه که دخالتی در روند مطالعه ندارد به صورت A و B

علامت‌گذاری شده‌اند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده‌های داروسازی، پرستاری و مامایی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر تقاطع نیایش، پلاک 2660، دانشکده داروسازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تاریخ تایید

16-09-2025, 1404/06/25

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1404.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم گوارشی ناشی از هلیکوباکتر پیلوری

کد ICD-10

K27

توصیف کد ICD-10

Peptic ulcer, site unspecified

2

شرح

تست هیستوپاتولوژی مثبت هلیکوباکتر پیلوری

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

وضعیت ریشه‌کنی هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ هفته پس از اتمام رژیم دارویی ۸ هفته‌ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آنتی‌ژن مدفوع هلیکوباکتر پیلوری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز عوارض جانبی دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هفته ۲ رژیم دارویی ریشه‌کنی هلیکوباکتر پیلوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده امپرازول ۲۰ میلی‌گرم دو بار در روز، مترونیدازول ۵۰۰ میلی‌گرم دو بار در روز، آموکسی‌سیلین ۱ گرم دو بار در روز، بیسموت ساب‌سیترات ۲۴۰ میلی‌گرم دو بار در روز و کپسول ژیراگاسترین (ژیران دارو - سنندج، کردستان) ۲۰۰ میکروگرم دو بار در روز به مدت ۲ هفته و پس از آن ۶ هفته امپرازول ۲۰ میلی‌گرم دو بار در روز. کپسول ژیراگاسترین حاوی اسانس صمغ پیستاشیا آتلانتیکا (استاندارد شده بر اساس وجود ۲۰۰ میکروگرم آلفا-پینن به عنوان ماده مؤثره در هر کپسول ژلاتینی نرم) می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دریافت کننده امپرازول ۲۰ میلی‌گرم دو بار در روز، مترونیدازول ۵۰۰ میلی‌گرم دو بار در روز، آموکسی‌سیلین ۱ گرم دو بار در روز، بیسموت ساب‌سیترات ۲۴۰ میلی‌گرم دو بار در روز و دارونمای ژیراگاسترین (ژیران دارو - سنندج، کردستان) دو بار در روز به مدت ۲ هفته و پس از آن ۶ هفته امپرازول ۲۰ میلی‌گرم دو بار در روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

محمد عباسی نظری

آدرس خیابان

مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی امام حسین (ع)، خیابان شهید

مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

3000 7343 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

0000 2371 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد عباسی نظری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر تقاطع نیایش، پلاک 2660، دانشکده داروسازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تلفن

0083 8820 21 98+

فکس

ایمیل

m_abbasi@sbmu.ac.ir

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تلفن

0083 8820 21 98+

فکس

ایمیل

m_abbasi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد عباسی نظری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر تقاطع نیاپش، پلاک 2660، دانشکده داروسازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تلفن

0083 8820 21 98+

ایمیل

m_abbasi@sbmu.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

کل داده‌ها به صورت بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک‌گذاری می‌باشند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از مهر سال ۱۴۰۷.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

محققینی که استفاده از داده‌ها برای آن‌ها در یک کمیته علمی مستقل

تأیید شده، برای این منظور با ارائه گواهی کتبی به آدرس

m_abbasi@sbmu.ac.ir ایمیل ارسال نمایند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به m_abbasi@sbmu.ac.ir.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرآیندی را طی می‌کند

درخواست‌ها می‌توانند تا ۶ ماه پس از چاپ مقاله ارسال گردند. طی

حداکثر ۱ ماه پاسخ به درخواست کننده ایمیل می‌گردد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد عباسی نظری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر تقاطع نیاپش، پلاک 2660، دانشکده داروسازی