

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه ی کارایی ونوپرازان با امپرازول در درمان چهارگانه ی عفونت هلیکوباکتری پیلوری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه کارایی ونوپرازان با امپرازول در درمان چهارگانه هلیکوباکتر پیلوری

طراحی

هر گروه مطالعه 75 نفر وارد میشوند. کارآزمایی بالینی مورد-شاهدی دوسو کور است. تکنیک استفاده شده جهت تصادفی سازی این مطالعه، روش بلوک است. بیماران به تعداد مساوی و به صورت تصادفی بین دو گروه مطالعه تقسیم میشوند. به این ترتیب گروه A، به عنوان گروه مداخله به دست می آید و گروه B به عنوان گروه کنترل شناخته میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی مورد-شاهدی دوسو کور در دو بیمارستان در اصفهان 150 بیمار متوالی، بین 18 تا 50 سال دارای علائم سوء هاضمه و با تست بیوپسی اندوسکوپی مثبت برای هلیکوباکتر پیلوری، در مطالعه وارد میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 18 سال و زیر 50 سال و همچنین انطباق بیمار توسط بیوپسی اندوسکوپی مثبت تعریف میشود. معیارهای خروج از مطالعه عبارت است از: 1) درمان آنتی بیوتیکی در 3 ماه گذشته، 2) مصرف آنتاگونیست های گیرنده H2، بیسموت یا 2 PPIs هفته قبل از شروع مطالعه، 3) درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در 5 سال گذشته، 4) استفاده از NSAID ها و کورتیکواستروئیدها، 5) بیماری های شدید مانند بیماری بدخیم یا سابقه مشکلات دستگاه گوارش فوقانی، مانند فتق دیافراگم، مری بارت، و آشالازی، 6) بارداری یا شیردهی، 7) سابقه مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی، 8) بیماران با نقص ایمنی ارثی، 9) بیماران مبتلا به دیابت کنترل شده ضعیف، 10) افرادی که قادر به رعایت پروتکل درمانی نیستند

گروه های مداخله

گروه مورد درمان چهارگانه سپیروفلوکساسین (500 میلی گرم، دو بار در روز)، آموکسی سیلین (500 میلی گرم، دو بار در روز دو عدد)، ونوپرازان (10 میلی گرم، دو بار در روز)، بیسموت (120 میلی گرم، چهار بار در روز) را برای 14 روز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم بیماری، بهبود عوارض داروهای استفاده شده در درمان چهارگانه، منفی شدن تست آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250824066979N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۴/۱۶, 07-07-2026

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۴/۱۶, 07-07-2026

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۴/۱۶, 2026-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا توانگران

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0036 4523 31 98+

آدرس ایمیل

mahsatavangaran@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۰۱, 2026-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۷/۰۱, 2026-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی کارایی ونوپرازان با امپرازول در درمان چهارگانه ی عفونت

هلیکوباکتر پیلوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی - واحد نجف آباد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8316836489

تاریخ تایید

۱۴۰۴/۰۳/۱۵, 2025-06-05

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1404.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Helicobacter pylori disease

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

بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ریشه کنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش مدفوع

گروه‌های مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی کارایی ونوپرازان با امپرازول در درمان چهارگانه ی عفونت

هلیکوباکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تست مثبت برای هلیکوباکتر پیلوری در پاتولوژی اندوسکوپی یا آزمایش مدفوع سن بین 18 تا 50 عدم درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری در 3 ماه گذشته عدم وجود حساسیت دارویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم توانایی پیگیری بیمار سابقه مصرف آنتی بیوتیک طی 3 ماه گذشته بارداری یا شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تکنیک استفاده شده جهت تصادفی‌سازی این مطالعه، روش بلوک میباشند. طی این روش، ابتدا بیماران به گروه‌های 4 تایی تقسیم می شوند. سپس بلوک‌هایی با 4 حالت مختلف A و B مشخص می شوند (شامل ABBB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB که مجموعاً شش نوع بلوک به دست می آید. سپس با استفاده از نرم افزار Microsoft Excel اعداد تصادفی به تعداد گروه‌ها ساخته خواهد شد و گروه ها بر اساس این اعداد مرتب می شوند (از کوچک به بزرگ) و هر یک مقابل یکی از بلوک های پیشنهادی قرار می گیرند. سپس بیمارانی که پیشتر در هر گروه قرار گرفته بودند بر اساس ترتیب بدست آمده در هر بلوک به یکی از گروه‌های مداخله (A یا B) تقسیم بندی میشوند. در پایان با استفاده از تکنیک نامه‌های شماره‌گذاری شده، گروه‌های A و B به یکی از گروه‌های مداخله یا کنترل تقسیم‌بندی میشوند. به این ترتیب بیماران به تعداد مساوی و به صورت تصادفی بین دو گروه مطالعه تقسیم میشوند. به این ترتیب گروه A، به عنوان گروه مداخله به دست می آید و گروه B به عنوان گروه کنترل شناخته میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، از یک طرح کورسازی دو سوبه استفاده خواهد شد. شرکت‌کنندگان و پژوهشگران اصلی نسبت به تخصیص گروه‌های مطالعه (درمان مورد مطالعه یا درمان روتین) کاملاً کور خواهند بود. این امر از طریق تهیه ی داروی مورد مطالعه و داروی روتین بدون اطلاع از نوع دارو کدگذاری شده با یک شماره ی سریال منحصر به فرد محقق می‌شود. نویسندگان مقاله تا زمان تکمیل recruitment و قفل شدن پایگاه داده و اتمام آنالیزهای اولیه، از هویت گروه‌ها بی‌اطلاع نگه داشته خواهند شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمار با علائم سوهاضمه و یا درد اپی گاستر با بیوپسی اندوسکوپی مثبت ، تحت درمان با بیسموت (4 بار در روز 300 mg) - ونوپرازان (20 mg دو بار در روز) - آموکسی سیلین (1000mg دو بار در روز) - کلاریترومایسین (500mg دو بار در روز) به مدت 14 روز قرار می گیرند و سپس با تست آنتی ژن مدفوعی پس از یک ماه از پایان درمان از نظر ریشه کنی ارزیابی می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمار با علائم سوهاضمه و یا درد اپی گاستر با بیوپسی اندوسکوپی مثبت ، تحت درمان با بیسموت (4 بار در روز 300 mg) - امپرازول (20 mg دو بار در روز) - آموکسی سیلین (1000mg دو بار در روز) - کلاریترومایسین (500mg دو بار در روز) به مدت 14 روز قرار می گیرند و سپس با تست آنتی ژن مدفوعی پس از یک ماه از پایان درمان از نظر ریشه کنی ارزیابی می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید مهاجر

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

00000000

تلفن

1998 041 936 98+

ایمیل

mahsatavangaran@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ساسان زندی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

00000000

تلفن

0863 202 913 98+

ایمیل

mahsatavangaran@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد نجف آباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهسا توانگران

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

شاهین شهر، شهرک میلاد، خیابان کوثر، فرعی 1 غربی، پلاک 45

شهر

شاهین شهر

استان

اصفهان

کد پستی

8316836489

تلفن

0036 4523 31 98+

فکس

ایمیل

mahsatavangaran@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهسا توانگران

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

0036 4523 31 98+

فکس
ایمیل

mahsatavangaran@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه گزارش مطالعه بالینی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد دارای صلاحیت

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

--

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

دانشگاه آزاد واحد نجف آباد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ثبت ایمیل

سایر توضیحات

داخلی

آدرس خیابان

شاهین شهر، شهرک میلاد، خیابان کوثر، فرعی 1 غربی، پلاک 45

شهر

شاهین شهر

استان

اصفهان

کد پستی

8316836489

تلفن

0036 4523 31 98+

فکس

ایمیل

mahsatavangaran@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهسا توانگران

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

شاهین شهر، شهرک میلاد، خیابان کوثر، فرعی 1 غربی، پلاک 45

شهر

شاهین شهر

استان

اصفهان

کد پستی

8316836489

تلفن