پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی کارایی ونوپرازان با امپرازول در درمان چهارگانه ی عفونت هلیکوباکترپیلوری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه کارایی ونوپرازان با امپرازول در درمان چهارگانه هلیکوباکتر پیلوری
طراحی
هرگروه مطالعه 75 نفر وارد میشوند. کارآزمایی بالینی مورد-شاهدی دوسو کور است. تکنیک استفاده شده جهت تصادفی‌سازی 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 بیمارتوسط بیوپسی اندوسکوپی مثبت تعریف میشود. معیارهای خروج از مطالعه عبارت است از: 1) درمان آنتی بیوتیکی در3ماه گذشته، 2) مصرف آنتاگونیست های گیرنده H2، بیسموت یا 2 PPIsهفته 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
گروه‌های مداخله
گروه مورد درمان چهارگانه سیپروفلوکساسین (500 میلی گرم، دوبار در روز) ، آموکسی سیلین (500 میلی گرم، دوبار در روز دو عدد) ، ونوپرازان (10میلی گرم، دوبار در روز) ، بیسموت (120میلی گرم، چهاربار 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250824066979N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-07, ۱۴۰۵/۰۴/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-07, ۱۴۰۵/۰۴/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-07, ۱۴۰۵/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهسا توانگران
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 4523 0036
آدرس ایمیل
mahsatavangaran@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
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 هلیکوباکترپیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی کارایی ونوپرازان با امپرازول در درمان چهارگانه ی عفونت هلیکوباکترپیلوری
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 میباشد. 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 AABB، ABAB، ABBA، BBAA، BABA، BAAB) که مجموعا 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، از یک طرح کورسازی دو سویه 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 تهیه‌ی داروی مورد مطالعه و داروی روتین بدون اطلاع از نوع دارو کدگذاری شده با یک شماره‌ی سریال منحصربه‌فرد 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

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
2025-06-05, ۱۴۰۴/۰۳/۱۵
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

1

شرح مداخله
گروه مداخله:بیمار با علائم سوهاضمه و یا درد اپی گاستر با بیوپسی اندوسکوپی مثبت ، تحت درمان با بیسموت (4بار 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 (4بار 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
+98 936 041 1998
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
0000000
تلفن
+98 913 202 0863
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
+98 31 4523 0036
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

داخلی

آدرس خیابان

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

شهر

شاهین شهر

استان

اصفهان

کد پستی

8316836489

تلفن

+98 31 4523 0036

فکس

ایمیل

mahsatavangaran@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 31 4523 0036

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق 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