

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی ونوپرازان-آموکسی سیلین با لانزوپرازول-آموکسی سیلین در درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری مقاوم به درمان اولیه: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان دوگانه ونوپرازان-آموکسی سیلین با لانزوپرازول-آموکسی سیلین در ریشه‌کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری مقاوم به درمان اولیه.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سوپه کور، با گروه‌های موازی، فاز ۳، بر روی ۱۶۰ بیمار؛ تصادفی‌سازی با استفاده از روش بلوکی انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مراکز درمانی منتخب انجام می‌شود. کورسازی دوسوپه با استفاده از کپسول‌های هم‌شکل و بسته‌بندی یکسان داروها اجرا می‌شود؛ تخصیص گروه با پاکت‌های مهر و موم شده و شماره‌گذاری شده پنهان می‌ماند؛ شرکت‌کنندگان، ارائه‌دهندگان مراقبت و ارزیابان پیامد کور هستند.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱۶۰ بیمار ۱۸ تا ۷۰ ساله با عفونت هلیکوباکتر پیلوری مقاوم به درمان اولیه؛ شرایط ورود: سن ۱۸ تا ۷۰ سال؛ عفونت تأیید شده؛ شکست حداقل یک رژیم درمانی قبلی؛ شرایط عدم ورود: بارداری؛ شیردهی؛ حساسیت شناخته شده به داروها؛ بیماری شدید کبدی یا کلیوی.

گروه‌های مداخله

گروه ونوپرازان: ونوپرازان (۲۰ میلی گرم دو بار در روز) به همراه آموکسی سیلین (۱ گرم دو بار در روز) به مدت ۱۴ روز؛ گروه لانزوپرازول (مقایسه): لانزوپرازول (۳۰ میلی گرم دو بار در روز) به همراه آموکسی سیلین (۱ گرم دو بار در روز) به مدت ۱۴ روز.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ریشه‌کنی هلیکوباکتر پیلوری (تأیید شده با تست آنتی‌ژن مدفوعی یا تست تنفسی اوره ۴ تا ۱۲ هفته پس از پایان درمان).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251010067573N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۸/۱۹، 10-11-2025

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۸/۱۹، 10-11-2025

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2025-11-10، ۱۴۰۴/۰۸/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدامین طاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2992 3328 54 98+

آدرس ایمیل

ma.taheri@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-16، ۱۴۰۴/۰۸/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-21، ۱۴۰۵/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ونوپرازان-آموکسی سیلین با لانزوپرازول-آموکسی سیلین در درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری مقاوم به درمان اولیه: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان دوگانه ونوپرازان و آموکسی سیلین با لانزوپرازول و آموکسی سیلین برای هلیکوباکتر پیلوری مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۷۰-۱۸ سال تشخیص قطعی عفونت هلیکوباکتر پیلوری با تست آنتیژن مدفوعی و/یا تست اوره‌آز سریع و/یا بیوپسی معده عدم پاسخ به حداقل یک دوره درمان استاندارد اولیه برای هلیکوباکتر پیلوری (مقاوم به درمان اولیه) رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: حساسیت شناخته شده به ونوپرازان، لانزوپرازول، آموکسیسیلین یا سایر مهارکننده‌های پمپ پروتون بارداری یا شیردهی سابقه جراحی معده بیماری کبدی یا کلیوی شدید مصرف آنتی‌بیوتیک یا مهارکننده پمپ پروتون در ۴ هفته اخیر ابتلا به بدخیمی گوارشی یا بیماری‌های التهابی روده عدم تمایل به ادامه همکاری در طول مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه درمانی (ونوپرازان-آموکسیسیلین و لانزوپرازول-آموکسیسیلین) به صورت تصادفی بلوکی (Block Randomization) با اندازه‌های بلوک متغیر (Variable Block Sizes) انجام خواهد شد. این روش تصادفی‌سازی با بلوک، تضمین می‌کند که در هر مقطع زمانی، تعداد بیماران در هر دو گروه تقریباً برابر باقی بماند و تعادل بین گروه‌ها حفظ شود. تصادفی‌سازی در سطح فردی (Individual) انجام می‌گیرد. توالی تصادفی توسط یک فرد مستقل از تیم اجرایی مطالعه و با استفاده از نرم‌افزار آماری (مانند نرم‌افزار R یا Stata) تولید خواهد شد. خروجی این نرم‌افزار، شامل توالی تخصیص‌ها (گروه A یا گروه B) خواهد بود. پنهان‌سازی تخصیص از طریق استفاده از پاکت‌های مهر و موم شده، مات و شماره‌گذاری شده (Sealed, Opaque, and Sequentially Numbered Envelopes) انجام خواهد شد. پاکت‌های حاوی کدهای تخصیص گروه (A یا B) به ترتیب توالی تصادفی شماره‌گذاری شده و نزد یک فرد مستقل (مانند داروساز مطالعه) نگهداری می‌شوند. پس از تأیید نهایی معیارهای ورود به مطالعه توسط پزشک، آخرین پاکت شماره‌گذاری شده به بیمار اختصاص داده شده و باز می‌شود تا گروه درمانی مشخص گردد. این فرآیند تضمین می‌کند که هیچ‌کس، شامل پزشک مسئول ثبت، پیش از تخصیص نهایی، از گروه درمانی بعدی اطلاع نخواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در این مطالعه به صورت دوسوبه (Double-Blind) انجام خواهد شد تا هم شرکت‌کنندگان (بیماران) و هم تیم بالینی مسئول درمان و ارزیابی پیامد (پزشکان و ارزیابان) نسبت به تخصیص گروه درمانی بی‌اطلاع باشند. برای اجرای کورسازی، داروهای مقایسه‌ای (ونوپرازان و لانزوپرازول) توسط داروساز مطالعه در کیپسول‌ها یا بسته‌بندی‌هایی با ظاهر، رنگ و شکل کاملاً یکسان تهیه می‌شوند. این داروها با استفاده از یک سیستم کدگذاری (Allocation Concealment) برجسپ‌گذاری خواهند شد که کلید آن تنها نزد داروساز یا فرد مستقل نگهداری می‌شود و تا زمان تحلیل نهایی داده‌ها افشا نخواهد شد. ارزیابی پیامد اصلی (ریشه‌کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری با تست آنتی‌ژن مدفوعی) نیز توسط فردی که از گروه درمانی بیمار مطلع نیست، انجام می‌گیرد.

دارو نما

ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی درمانی افضل پور - دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز آموزشی درمانی افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تاریخ تأیید

2025-11-08, 17/08/1404

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1404.170

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت 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

متغیر پیامد اصلی طرح، فراوانی ریشه‌کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری است. ریشه‌کنی موفق به عنوان منفی شدن تست آنتی‌ژن مدفوعی (Stool Antigen Test) در پیگیری‌های پس از درمان تعریف می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیر پیامد اصلی (ریشه‌کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری) چهار هفته پس از اتمام دوره درمان انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد اصلی با استفاده از تست آنتی‌ژن مدفوعی (Stool Antigen Test) سنجیده می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه، درمان دوگانه شامل ونوپرازول و آموکسی‌سیلین را دریافت خواهند کرد. دوز ونوپرازول ۲۰ میلی‌گرم، دو بار در روز و دوز آموکسی‌سیلین ۱ گرم، دو بار در روز است. مدت زمان درمان برای این گروه ۱۴ روز بوده و نحوه مصرف آن خوراکی است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه، درمان دوگانه شامل لانزوپرازول و آموکسی‌سیلین را دریافت خواهند کرد. دوز لانزوپرازول ۳۰ میلی‌گرم، دو بار در روز و دوز آموکسی‌سیلین ۱ گرم، دو بار در روز است. مدت زمان درمان برای این گروه نیز ۱۴ روز بوده و نحوه مصرف آن خوراکی است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور

نام کامل فرد مسوول

رستم یزدانی

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز

آموزشی درمانی افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

khajehpour.nahid.87@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://ah.kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

حمید شریفی

آدرس خیابان

چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159

تلفن

3790 3226 34 98+

ایمیل

VCR@KMU.AC.IR

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

معصومه ربانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز

آموزشی درمانی افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

8239 3261 34 98+

ایمیل

Mohammadmahdi8754@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

بهرنگ شمس‌نژاد

موقعیت شغلی

داخلی
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز
آموزشی درمانی افصلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
8239 3261 34 98+
ایمیل
Mohammadmahdi8754@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز
آموزشی درمانی افصلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
6752 140 913 98+
ایمیل
b.shamsinejad@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
معصومه ربانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها