پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی سه رژیم درمانی شامل رژیم دو دارویی آموکسی‌سیلین و ونوپرازون، رژیم سه دارویی آموکسی‌سیلین، ونوپرازون و لووفلوکساسین، و رژیم چهار دارویی اس اومپرازول، آموکسی‌سیلین، مترونیدازول و بیسموت در ریشه‌کنی هلیکوباکتر پیلوری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی سه رژیم درمانی شامل رژیم دو دارویی آموکسی‌سیلین–ونوپرازان، رژیم سه دارویی آموکسی‌سیلین–ونوپرازان–لووفلوکساسین، و رژیم چهار دارویی اومپرازول، آموکسی‌سیلین، مترونیدازول و بیسموت در ریشه‌کنی هلیکوباکتر پیلوری.

طراحی

کارآزمایی بالینی، با 3 گروه موازی، تصادفی شده، یک سو کور، فاز 3 بر روی 150 بیمار.تصادفی سازی از طریق فانکشن rand نرم افزار اکسل

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در کلینیک گوارش بیمارستان طالقانی انجام می‌شود. بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری به‌صورت تصادفی در سه گروه درمانی مختلف با نسبت 1:1:1 تخصیص می‌یابند. ارزیابی پیامد اصلی مطالعه یعنی نتیجه تست آنتی‌ژن مدفوع در فاصله ۶ تا ۸ هفته پس از پایان درمان انجام می‌گیرد. این مطالعه به‌صورت یک‌سو کور طراحی شده است؛ به‌طوری‌که تنها ارزیابی‌کننده پیامد نسبت به نوع مداخله شرکت‌کنندگان کور نگه داشته می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص قطعی عفونت هلیکوباکتر پیلوری، تمایل برای شرکت در مطالعه و تکمیل دوره درمان. معیار عدم ورود: سابقه درمان قبلی برای ریشه‌کنی هلیکوباکتر پیلوری، مصرف آنتی‌بیوتیک یا مهارکننده پمپ پروتون طی ۴ هفته گذشته

گروه‌های مداخله

گروه اول رژیم دو دارویی شامل آموکسی‌سیلین ۱ گرم دوبار در روز و ونوپرازان ۲۰ میلی‌گرم دوبار در روز به مدت ۱۰ روز دریافت می‌کند. گروه دوم رژیم سه دارویی شامل آموکسی‌سیلین ۱ گرم دوبار در روز، ونوپرازان ۲۰ میلی‌گرم دوبار در روز و لووفلوکساسین ۵۰۰ میلی‌گرم یک بار در روز دریافت می‌کند. گروه سوم، رژیم چهارداروپی شامل ازومپرازول ۴۰ میلی‌گرم دوبار در روز، آموکسی‌سیلین ۱ گرم دوبار در روز، مترونیدازول ۵۰۰ میلی‌گرم دوبار در روز و بیسموت ۲۴۰ میلی‌گرم دوبار در روز دریافت می‌کند. دوره مصرف داروها ۱۴ روز است

متغیرهای پیامد اصلی

ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری، ایمنی درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220417054557N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-26, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-26, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-26, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شبنم شاهرخ
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2243 2525
آدرس ایمیل
shabnamshahrokh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی سه رژیم درمانی شامل رژیم دو دارویی آموکسی‌سیلین و ونوپرازون، رژیم سه دارویی آموکسی‌سیلین، ونوپرازون و لووفلوکساسین، و رژیم چهار دارویی اس اومپرازول، آموکسی‌سیلین، مترونیدازول و بیسموت در ریشه‌کنی هلیکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی سه رژیم درمانی مختلف 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:

سن ۱۸ تا ۷۰ سال تشخیص قطعی عفونت هلیکوباکتر پیلوری تمایل و توانایی برای شرکت در مطالعه و تکمیل دوره درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه درمان قبلی برای ریشه‌کنی هلیکوباکتر پیلوری مصرف آنتی‌بیوتیک‌ها یا مهارکننده‌های پمپ پروتون طی چهار هفته گذشته وجود آلرژی شناخته‌شده به هر یک از داروهای مورد استفاده در مطالعه ابتلا به بیماری‌های زمینه‌ای یا کوموربیدیتی‌های مهم و قابل توجه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، فرآیند تصادفی‌سازی به‌صورت بلوک تصادفی و با واحد تصادفی‌سازی فردی انجام می‌شود. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار آماری و اعداد تصادفی تولیدشده توسط کامپیوتر ایجاد خواهد شد تا احتمال سوگیری به حداقل برسد. اندازه بلوک‌ها به‌صورت متغیر انتخاب می‌شود تا امکان پیش‌بینی تخصیص‌ها کاهش یابد. پس از تولید توالی تصادفی، تخصیص افراد به سه گروه درمانی در نسبت 1:1:1 انجام می‌شود. الگوی تصادفی‌سازی بدون استفاده از لایه‌بندی انجام می‌شود و همه شرکت‌کنندگان بر اساس توالی از پیش تعیین‌شده وارد یکی از سه بازوی درمانی می‌گردند. برای تضمین پنهان‌سازی تخصیص، توالی تصادفی در پاکت‌های مات، شماره‌گذاری‌شده و مهروموم‌شده قرار می‌گیرد و فرد مسئول ثبت‌نام شرکت‌کنندگان به محتوای پاکت‌ها دسترسی ندارد؛ به این ترتیب تخصیص گروه درمان قبل از گشودن پاکت برای هر شرکت‌کننده قابل پیش‌بینی نخواهد بود. این روش از افشای زودهنگام توالی و بروز سوگیری جلوگیری کرده و فرآیند تصادفی‌سازی را کاملاً ایمن و قابل اتکا می‌سازد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، کورسازی به‌صورت یک‌سو کور انجام می‌شود و تنها ارزیابی‌کنندهٔ پیامد نسبت به نوع مداخلهٔ دریافت‌شده توسط شرکت‌کنندگان کور نگه داشته می‌شود. شرکت‌کنندگان، پزشکان تجویزکنندهٔ دارو، محقق اصلی و تیم درمان از نوع رژیم درمانی هر شرکت‌کننده آگاه هستند و کورسازی برای این گروه‌ها امکان‌پذیر یا ضروری نیست. برای تضمین کور بودن ارزیابی‌کنندهٔ پیامد، نمونه‌های تست آنتی‌ژن مدفوع که ۶ تا ۸ هفته پس از پایان درمان جمع‌آوری می‌شود با کدهای ناشناس و بدون ذکر نوع رژیم درمانی به واحد آزمایشگاه ارسال می‌گردد. ارزیابی‌کنندهٔ پیامد فقط نتایج آزمایش را ثبت می‌کند و به هیچ‌وجه به اطلاعات مربوط به تخصیص گروه‌ها دسترسی ندارد. این روش از ایجاد هرگونه سوگیری در ثبت پیامد اصلی مطالعه جلوگیری می‌کند و ماهیت تک‌سو کور مطالعه را حفظ می‌نماید.

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 پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954631

تاریخ تایید

2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIGLD.REC.1404.017

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

ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آنتی ژن مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی دوره درمان ۱۴ روزه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم دو دارویی شامل آموکسی‌سیلین ۱ گرم دوبار در روز و ونوپرازان ۲۰ میلی‌گرم دوبار در روز به مدت 14 روز. همه داروها محصول شرکت عبیدی هستند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم سه دارویی شامل آموکسی‌سیلین ۱ گرم دوبار در روز، ونوپرازان ۲۰ میلی‌گرم دوبار در روز و لووفلوکساسین ۵۰۰ میلی‌گرم یک بار در روز به مدت ۱۴ روز. همه داروها محصول شرکت عبیدی هستند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم OMAB شامل ازومپرازول ۴۰ میلی‌گرم دوبار در روز، آموکسی‌سیلین ۱ گرم دوبار در روز، مترونیدازول ۵۰۰ میلی‌گرم دوبار در روز و بیسموت ۲۴۰ میلی‌گرم دوبار در روز را به مدت ۱۴ روز. همه داروها محصول شرکت عبیدی هستند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوارش بیمارستان طالقانی تهران
نام کامل فرد مسوول
شبنم شاهرخ
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1505
ایمیل
shabnamshahrokh@gmail.com

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، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهبد سیان پناه
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443

تلفن
+98 21 2243 2526
ایمیل
mahbod.sianpanah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شبنم شاهرخ
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2526
ایمیل
shabnamshahrokh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شبنم شاهرخ
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 2526
ایمیل
shabnamshahrokh@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده های مرتبط با پیامد اصلی یعنی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری به صورت کدگذاری شده قابل اشتراک گذاری خواهد بود. همچنین پروتوکل مطالعه، فایل SPSS آنالیز آماری، گزارش مطالعه بالینی و دیگشتری داده ها نیز در صورت درخواست سایر محققین ارائه خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین حوزه بیماری های داخلی و گوارش
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده از تحقیقات و با ذکر منبع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارتباط با نویسنده مسئول دکتر شبنم شاهرخ
shabnamsharokh@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به نویسنده مسئول و ذکر علت درخواست
سایر توضیحات