

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

کارآزمایی تصادفی کنترل شده سه رژیم درمانی مبتنی بر وونوپرازان برای ریشه‌کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۴/۱۷, 08-07-2026
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان ریشه‌کنی H. pylori در بین سه رژیم درمانی مبتنی بر وونوپرازان با کوتاهترین دوره درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی به روش تصادفی، موازی، سه سوبه کور بر روی 330 بیمار انجام میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه مطهری به سه گروه A و B و C تقسیم میشوند، افراد گروه A وارد رژیم درمانی استاندارد و افراد گروه B علاوه بر درمان استاندارد از دوقرص نعا و چای سبز استفاده میکنند. منشی به صورت تصادفی پاکتهایی با شماره های 1 تا A101 و 1B تا 101 B و 1C تا C101 که توسط یک فرد مستقل تهیه شده، به بیماران میدهد. بیماران و پزشکان معالج و محقق و آنالیزکننده داده ها از نوع درمان دریافتی اطلاع ندارند. ارزیابی پیامدها توسط محققین بالینی مستقل انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه؛ افرادی که با علائم سوزش معده و دژندوم روده به متخصص گوارش و کبد مراجعه کرده و تست پاتولوژی یا آنتی ژن H. pylori مدفوع مثبت دارند. شرایط خروج از مطالعه؛ افرادی که فاقد تست تایید شده H. pylori باشند یا در چهار هفته گذشته آنتی بیوتیک مصرف کرده‌اند.

گروه‌های مداخله

گروه اول: وونوپرازان با دوز بالا و آموکسی سیلین با دوز بالا را به مدت ۷ روز و گروه دوم: وونوپرازان- لوفلوکساسین - بیسموت و مترونیدازول را به مدت ۷ روز و گروه سوم: امپرازول -آموکسی سیلین- مترونیدازول و بیسموت را به مدت ۱۴ روز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد افرادی که نتایج تست stool antigen test و علائم بالینی بعد از درمان تغییر کرده است. اندازه گیری stool antigen test و بررسی علائم بالینی بعد از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

RCTVREHP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200422047167N2

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۴/۱۷, 08-07-2026
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۵/۰۴/۱۷, 2026-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده عذرا شمس دین

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1442 3628 71 98+

آدرس ایمیل

shamsdina@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۴/۰۱, 2026-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۱۲/۰۱, 2027-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۵/۰۴/۱۵, 2026-07-06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۵/۱۲/۲۰, 2027-03-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۵/۱۲/۲۹, 2027-03-20

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی تصادفی کنترل شده سه رژیم درمانی مبتنی بر وونوپرازان برای ریشه‌کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی تصادفی کنترل شده سه رژیم درمانی مبتنی بر وونوپرازان

برای ریشه‌کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱- بیماران مبتلا به H. pylori که نتیجه کتبی تست تنفسی اوره یا تست آنتی‌ژن مدفوع یا تست پاتولوژی مثبت دارند. ۲- بیمارانی که در سه ماه گذشته هیچ‌گونه درمان ضد H. pylori دریافت نکرده باشند. ۳- افراد با سن بالای ۱۸ سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱- افرادی که فاقد تست تاییدشده و نتیجه کتبی مثبت H. pylori باشند. ۲- افرادی که به دلیل سرطان تحت درمان قرار گرفته‌اند. ۳- بیمارانی که در چهار هفته گذشته به هر دلیلی آنتی‌بیوتیک مصرف کرده‌اند. ۴- بیمارانی که داروهای سرکوب کننده ایمنی مصرف کرده‌اند. ۵- افرادی که مبتلا به بیماری‌های زمینه‌ای قلبی عروقی، بیماری‌های کبدی پیشرفته یا نارسایی کلیوی هستند ۶- زنان باردار یا شیرده.

سن

از سن ۱۸ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

۳

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 330

حجم نمونه تحقق یافته: 330

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرآیند تصادفی‌سازی بلوکی (Block Randomization) با نسبت ۱:۱:۱ به کار گرفته خواهد شد تا شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی و برابر در سه گروه درمانی تخصیص داده شوند. تصادفی‌سازی توسط یک فرد مستقل از تیم درمانی انجام می‌شود تا از هرگونه سوگیری در تخصیص بیماران جلوگیری شود. پس از اعمال تخصیص مخفیانه (concealed allocation) به سه گروه تقسیم شده به این شکل که ۱۱۰ پاکت با شماره‌های ۱ تا ۱۱۰ و ۱۱۰ پاکت با شماره‌های ۱ تا B و ۱۱۰ و ۱۱۰ پاکت با شماره‌های ۱ تا C تهیه می‌شود و یک کارشناس آموزش دیده یکی از پاکت‌ها را به صورت تصادفی به بیماران می‌دهد و پس از اخذ رضایت آگاهانه، وارد مطالعه می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از اعمال تخصیص مخفیانه (concealed allocation) بیماران به سه گروه تقسیم شده به این شکل که ۲۰ پاکت با شماره‌های ۱ تا ۲۰ و A و ۲۰ پاکت با شماره‌های ۱ تا B تهیه می‌شود و یک فرد منشی به صورت تصادفی یکی از پاکت‌ها را به بیماران داده و افراد گروه A وارد رژیم درمانی با آنتی‌بیوتیک می‌شوند و افراد گروه B وارد رژیم درمانی ترکیبی قرص نعا و چای سبز و پس از ارائه توضیحات لازم و اخذ رضایت آگاهانه، وارد مطالعه می‌شوند. در این مطالعه، افرادی که با علائم سوزش سردل و ریفلاکس به پزشک متخصص در درمانگاه مطهری شیراز مراجعه کرده و تست نمونه برداری یا تست تنفسی مثبت H. pylori دارند، وارد مطالعه خواهند شد. پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی از شرکت‌کنندگان، فرآیند تصادفی‌سازی به روش بلوکهای تصادفی با نسبت ۱:۱ انجام خواهد شد تا شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار گیرند. گروه اول درمان

استاندارد H. pylori شامل آنتی‌بیوتیک و امپرازول را به مدت یک ماه دریافت خواهند کرد. گروه دوم علاوه بر درمان استاندارد، دو داروی گیاهی قرص نعا (سوپرمنت) و چای سبز (کاملیا سیننزیس) را نیز به مدت یک ماه مصرف خواهد کرد. به گروه اول بجای داروی گیاهی قرص پلاسبو) مشابه از لحاظ شکل و اندازه داده خواهد شد. مطالعه به صورت دو سوکور (Double-Blind) طراحی شده است، به این معنا که نه بیماران و نه پزشکان معالج از نوع درمان دریافتی اطلاع نخواهند داشت. تصادفی‌سازی و کدگذاری داروها توسط یک فرد مستقل از تیم درمانی انجام خواهد شد. بسته‌های دارویی به‌طور یکسان و بدون نام مشخص‌کننده نوع درمان در اختیار بیماران قرار می‌گیرد. ارزیابی پیامدها توسط تیمی مستقل از محققین بالینی انجام خواهد شد تا از هرگونه سوگیری جلوگیری شود. پس از اتمام دوره درمان (یک ماه)، از تمامی بیماران نمونه مدفوع گرفته خواهد شد. آنتی‌ژن مدفوع با کیت مخصوص به روش ELISA اندازه‌گیری می‌شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

علاوه بر تحلیل اصلی مبتنی بر ITT، یک تحلیل ثانویه به‌صورت Per-Protocol (PP) نیز انجام خواهد شد که در آن تنها بیمارانی وارد تحلیل می‌شوند که پروتکل درمانی را به‌طور کامل رعایت کرده و پیگیری مطالعه را تکمیل نموده‌اند. این تحلیل به‌منظور ارزیابی اثربخشی مداخله در شرایط پایبندی کامل به درمان انجام می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

۱

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تاریخ تایید

۱۴۰۵/۰۲/۰۷, 2026-04-27

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1405.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

شرح

عفونت هلیکوباکتر پیلوری

کد ICD-10

K93

توصیف کد ICD-10

Disorders of other digestive organs in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که در هر کدام از گروههای مورد نظرتایج تست stool antigen test بعد از درمان تغییر کرده است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و پس از اتمام دوره درمان (6 هفته)، از تمامی بیماران نمونه مدفوع جهت بررسی Stool Antigen گرفته خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

تعیین آنتی ژن هلیکوباکتریلوری در مدفوع با کیت مخصوص به روش ELISA اندازه گیری می شوند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: رژیم دارویی شامل رژیم دارویی شامل وونوپرازان ۲۰ میلی گرم چهار بار در روز و آموکسی سیلین ۱۰۰۰ میلی گرم چهار بار در روز برای مدت ۷ روز داده می شود. تداوم این بازو منوط به نتایج تحلیل میان دوره (Interim Analysis) و تصمیم گیری متعاقب آن باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم شامل وونوپرازان ۲۰ میلی گرم دو بار در روز و بیسموت سوبسیترات ۲۴۰ میلی گرم دو بار در روز و آموکسی سیلین ۵۰۰ میلی گرم ۴ بار در روز و مترونیدازول ۵۰۰ میلی گرم سه بار در روز برای مدت ۱۰ روز داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم رژیم دارویی شامل امپرازول ۲۰ میلی گرم دو بار در روز و بیسموت سوبسیترات ۲۴۰ میلی گرم دو بار در روز و آموکسی سیلین ۵۰۰ میلی گرم ۴ بار در روز و مترونیدازول ۵۰۰ میلی گرم سه بار در روز برای مدت ۱۴ روز داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، درمانگاه مطهری

نام کامل فرد مسوول

سیده عذرا شمس دین

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله،

مرکز تحقیقات گوارش و کبد

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

2290 3212 71 98+

فکس

2295 3212 71 98+

ایمیل

shamsdina@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمید محمدی

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.sums.ac.ir

ردیف بودجه

شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت تحقیقات و فناوری،

کد بودجه

34574

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

سیده عذرا شمس دین

موقعیت شغلی

استادیار ایمنولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمنولوژی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله،

مرکز تحقیقات گوارش و کبد

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

1442 3628 71 98+

فکس

1442 3628 71 98+

ایمیل

shamsdina@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سیده عذرا شمس دین

موقعیت شغلی

استادیار ایمنولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمنولوژی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله،

مرکز تحقیقات گوارش و کبد

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

1442 3628 71 98+

فکس

1442 3628 71 98+

ایمیل

shamsdina@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

کامران باقری لنگرانی

موقعیت شغلی

استاد، متخصص گوارش و کبد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشکده علوم پزشکی شیراز، طبقه

هشتم، مرکز تحقیقات سیاست گذاری سلامت

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

4440 3208 71 98+

فکس

9616 3230 71 98+

ایمیل

kblankarani@gmail.com

آدرس صفحه وب

Http://medravabet.sums.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

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

داده‌های مربوط به پیامد اصلی افراد شرکت کننده پس از غیرقابل

شناسایی افراد قابل اشتراک است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از ۳۰ اسفند ۱۴۰۵

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های فقط برای محققین اصلی و محققین شاغل در موسسات

دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

است

در صورت درخواست ناظر طرح و داوران مقاله داده‌های مجاز در

اختیار افراد قرار میگیرد

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

سیده عذرا شمس دین

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی می تواند از طریق ایمیل داده های تحقیق را درخواست کند.
سایر توضیحات

در صورت اینکه داده ها و آنالیز آنها توسط ناظر یا داوران دانشگاه
درخواست شود از طریق ایمیل در اختیار آنها گذاشته میشود.