پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه کور برروی 330 بیمارانجام میگردد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به درمانگاه مطهری به سه گروه Aو Bو C تقسیم میشوند، افراد گروه A وارد رژیم درمانی استاندارد و افراد گروه B علاوه بردرمان استاندارد ازدوقرص نعنا و چای سبزاستفاده میکنند. منشی به صورت تصادفی پاکتهایی با شماره های 1 Aتا A101 و1B تا 101 B و1C تا C101 که توسط یک فرد مستقل تهیه شده ، به بیماران میدهد. بیماران و پزشکان معالج و محقق وآنالیزکننده 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 سوهاضمه و دئودنوم روده به متخصص گوارش و کبد مراجعه کرده وتست پاتولوژی یا آنتی ژن.H pylori مدفوع مثبت دارند، .شرایط خروج از مطالعه; افرادی که فاقد تست تاییدشده H. pylori باشند یا در چهارهفته گذشته آنتی‌بیوتیک مصرف کرده‌اند.
گروه‌های مداخله
گروه اول : وونوپرازان با دوز بالا و آموکسی‌سیلین 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 –آموکسی‌سیلین- مترونیدازول و بیسموت را به مدت۱۴ 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 antige 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**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده عذرا شمس دین
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3628 1442
آدرس ایمیل
shamsdina@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-02-20, ۱۴۰۵/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2027-03-11, ۱۴۰۵/۱۲/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده سه رژیم درمانی مبتنی بر وونوپرازان برای ریشه‌کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده 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 پاتولوزی 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:

1 - 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 چهارهفته 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 **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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 شماره های ۱ تا ۱۱۰ A و ۱۱۰ پاکت با شماره های ۱ تا ۱۱۰B و ۱۱۰ پاکت با شماره های ۱ تا ۱۱۰ C تهیه میشود ویک کارشناس آموزش دیده یکی از پاکت ها را به صورت تصادفی به بیماران می دهد و پس از اخذ رضایت آگاهانه، وارد مطالعه میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه 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 شماره های ۱ تا ۲۰ A و ۲۰ پاکت با شماره های ۱ تا ۲۰ B تهیه میشود و یک فرد منشی به صورت تصادفی یکی از پاکت ها را به بیماران داده و افراد گروه A وارد رژیم درمانی با آنتی بیوتیک میشوند و افراد گروه B وارد رژیم درمانی ترکیبی قرص نعنا 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 شرکت کنندگان، فرایند تصادفی سازی به روش بلوکهای تصادفی با نسبت ۱:۱ انجام خواهد شد تا شرکت کنندگان به طور تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار گیرند. گروه اول درمان استاندارد H. pylori شامل آنتی بیوتیک و امپرازول را به مدت یک ماه دریافت خواهند کرد. گروه دوم علاوه بر درمان استاندارد، دو داروی گیاهی قرص نعنا (سوپرمینت) وچای سبز (کاملیا سیننزیش) 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. تصادفی سازی و کدگذاری داروها توسط یک فرد مستقل از تیم درمانی انجام خواهد شد. بسته های دارویی به طور یکسان و بدون نام مشخص کننده 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. آنتی ژن مدفوع با کیت مخصوص به روش ELISA اندازه گیری 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

1

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

2026-04-27, ۱۴۰۵/۰۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1405.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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 هرکدام از گروههای مورد نظرنتایج تست stool antigen test بعد از درمان تغییر کرده است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
تعیین آنتی‌ژن هلیکوباکترپیلوری درمدفوع با کیت مخصوص به روش ELISA اندازه‌گیری می‌شوند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: رژیم دارویی شامل رژیم دارویی شامل وونوپرازان ۲۰ میلی گرم چهار بار در روز و آموکسی‌سیلین ۱۰۰۰ میلی گرم چهار بار در روز برای مدت ۷ روز داده می شود. تداوم این بازو منوط به نتایج تحلیل میان‌دوره (Interim Analysis) و تصمیم‌گیری 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 وآموکسی‌سیلین 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 وآموکسی‌سیلین 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 ، مرکزتحقیقات گوارش و کبد
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3212 2290
فکس
+98 71 3212 2295
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
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3212 2430
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
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
سیده عذرا شمس دین
موقعیت شغلی
استادیار ایمنولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، مرکزتحقیقات گوارش و کبد
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3628 1442
فکس
+98 71 3628 1442
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 لنکرانی
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،مرکزتحقیقات سیاست گذاری سلامت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3208 4440
فکس
+98 71 3230 9616
ایمیل
kblankarani@gmail.com
آدرس صفحه وب
Http://medravabet.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
ایمونولوژی
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، مرکزتحقیقات گوارش و کبد
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3628 1442
فکس
+98 71 3628 1442
ایمیل
shamsdina@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://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
داده های مربوط به پیامد اصلی افراد شرکت کننده پس از غیرقابل شناسایی افراد قابل اشتراک است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از۳۰ اسفند ۱۴۰۵
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های 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 داده های 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

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