

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## مقایسه اثر رژیم ترتیبی و رژیم استاندارد 4 دارویی در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر و رسول اکرم

### چکیده پروتکل

مقایسه میشوند. معیار خروج از مطالعه آلرژی به آنتی بیوتیک میباشد. حجم نمونه کل معادل  $n=160$  نفر محاسبه شد.

#### چکیده

به دلیل کاهش پیشرونده در سودمندی رژیم های سنتی، رویکرد های جدیدی در درمان H.pylori پیشنهاد شده است. یک رویکرد امید بخش رژیم ترتیبی (sequential) است. با توجه به تاثیر فاکتور های اپیدمیولوژیک در میزان تاثیر گذاری رژیم های درمانی به ویژه آنتی بیوتیکی و اینکه در این مورد تاکنون مطالعه ای در این منطقه انجام نشده، لازم است نتایج مذکور در ایران هم ارزیابی شوند. لازم به ذکر است که مقایسه دو رژیم ترتیبی و چهار دارویی نیز تاکنون مورد بررسی قرار نگرفته است. هدف اولیه در مطالعه ی حاضر مقایسه تاثیر رژیم ترتیبی 14 روزه در ریشه کنی H.pylori با درمان چهار دارویی استاندارد است. اهداف ثانویه عبارتند از بررسی اثر متغیر های فرعی مختلف (شامل سن، جنس، BMI، مصرف سیگار، الکل، دارو، شدت و الگوی آناتومیک و وجود یا عدم وجود زخم پپتیک) بر میزان ریشه کنی و هم چنین مقایسه ی تحمل بیماران و عوارض جانبی دو رژیم درمانی. اهداف اصلی طرح: اثر رژیم ترتیبی و رژیم استاندارد 4 دارویی در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری مقایسه میگردد. - اهداف فرعی طرح: تعیین درصد فراوانی عوارض درمان در بیماران تحت درمان با رژیم ترتیبی تعیین درصد فراوانی عوارض درمان در بیماران تحت درمان با رژیم 4 دارویی مقایسه در صد فراوانی عوارض درمان در دو رژیم درمانی مقایسه اثر دو رژیم درمانی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری به تفکیک جنس مقایسه اثر دو رژیم درمانی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری به تفکیک گروه سنی مقایسه اثر دو رژیم درمانی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری بر اساس میزان مصرف سیگار مقایسه اثر دو رژیم درمانی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری بر اساس BMI مقایسه در صد فراوانی تحمل بیماران در دو رژیم درمانی - اهداف کاربردی طرح: در صورت موثرتر بودن رژیم درمانی ترتیبی در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری و کمتر بودن عوارض ناشی از مصرف آن، میتوان این رژیم را جایگزین روش استاندارد در درمان بیماران نمود. بیمارانی که بین مهر 89 تا شهریور 90 با شکایت سوء هاضمه کاندیدی اندوسکوپی شده و به مرکز آموزشی درمانی فیروزگر و رسول اکرم مراجعه نمودند و عفونت H.pylori بوسیله RUT یا هیستولوژی به اثبات برسد وارد مطالعه می شوند. بیماران به روش تصادفی سازی به دو گروه تقسیم می شوند. برای یکی از دو گروه درمان چهاردارویی و برای گروه دیگر درمان ترتیبی شروع می گردد. رژیم 4 دارویی شامل امپرازول، آموکسی سیلین، کلاریترومایسین، بیسموت میباشد. رژیم ترتیبی شامل 2 مرحله است. مرحله 1: 7 روز درمان با امپرازول + آموکسی سیلین است. مرحله 2: 7 روز امپرازول + فورازولیدین + کلاریترومایسین 8 هفته پس از پایان درمان بیماران برای انجام تست ریشه کنی UBT فراخوانده می شود و سپس نتایج دو گروه با هم

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112288546N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-04-2012, 1391/01/19

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-07, 1391/01/19

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیامک خالقی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8214 1633

#### آدرس ایمیل

s-khaleghi@sina.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

امور پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, 1390/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-20, 1391/08/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### 1

شرح  
سوء هاضمه  
کد ICD-10  
K30  
توصیف کد ICD-10  
Dyspepsia

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد  
پاسخ به درمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
8 هفته پس از پایان درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست UBT

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

شرح متغیر پیامد  
شدت و الگوی توزیع گاستریت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر حسب مشاهده اندوسکوپی

#### 2

شرح متغیر پیامد  
مصرف سیگار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
Pack / year، پرسش از فرد

#### 3

شرح متغیر پیامد  
شاخص توده ی بدنی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
Kg/m<sup>2</sup>، با ترازو و متر

### گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله  
بیماران به روش تصادفی سازی به دو گروه تقسیم می شوند. برای گروه کنترل درمان چهاردارویی شروع می گردد. رژیم 4 دارویی شامل امپرازول (20mg BID)، آموکسی سیلین (1gr BID)، کلاریترومایسین (500mg BID)، بیسموت میباشد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رژیم ترتیبی و رژیم استاندارد 4 دارویی در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر و رسول اکرم

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم ترتیبی در درمان هلیکوباکتر پیلوری

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط ورود اثبات عفونت H.pylori بوسیله RUT یا هیستولوژی میباشد. معیار خروج از مطالعه آلرژی به آنتی بیوتیک میباشد.

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

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

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ساختمان سر قدس، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه 5، کمیته اخلاق دانشگاه تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1417613151

#### تاریخ تایید

2011-08-24، 1390/06/02

#### کد کمیته اخلاق

90/867/130

**شرح مداخله**

برای گروه مورد رژیم ترتیبی شروع می گردد که شامل 2 مرحله است. مرحله 1: 7 روز درمان با امپرازول (20mg BID) + آموکسی سیلین (1gr BID) است. مرحله 2: 7 روز امپرازول (20mg BID) + فورازولیدین (100mg BID) + کلاریترومایسین (8 BID) 500mg هفته پس از پایان درمان بیماران برای انجام تست ریشه کتی UBT فراخوانده می شود و سپس نتایج دو گروه با هم مقایسه میشوند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیامک خالقی

آدرس خیابان

شهر

تهران

**2****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم مال میر

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی

تهران، طبقه 5، اتاق 505

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعیده نقی بی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، ستارخان، خ نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1633 8214 21 98+

فکس

ایمیل

saideh.naghobi@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیامک خالقی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش و کبد بالغین

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، ستارخان، خ نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1633 8214 21 98+

فکس

ایمیل

khaleghisiamak@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعیده نقی بی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

تهران، ستارخان، خ نیایش، بیمارستان رسول اکرم  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1633 8214 21 98+  
فکس  
ایمیل  
saideh.naghibi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**