

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه میزان ریشه کنی رژیم درمانی استاندارد ضد هلیکو باکتر پیلوری با وبدون ان استیل سیستین در بیماران با دیسپپسی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری که زیر لایه موکوسی معده کولونیزه میشود نقش مهمی در درمان زخم پپتیک، گاستریت مزمن و لنفوم مالت دارد. رژیم ریشه کنی مطلوب به متغیرهای متفاوتی از جمله سن آلوده شدن به عفونت، فاکتورهای باکتریال، الگوی مقاومت آنتی بیوتیکی، وضعیت سلامت و بهداشت جامعه مورد مطالعه و عوامل اجتماعی - اقتصادی بستگی دارد. متغیرهای فوق خصوصاً مقاومت آنتی بیوتیکی پیوسته در حال تغییر است. ان استیل سیستین ترکیبی سولفیدریلی با خواص موکولیتیکی قوی است که باعث کاهش درج 75% سد موکوسی معده و کاهش ویسکوزیتی آن شده و تحویل آنتی بیوتیک به مکان میکروب را افزایش میدهد. طراحی و نحوه انجام: این مطالعه تأثیر میزان 1.2 گرم روزانه ان استیل سیستین به همراه رژیم استاندارد چهاردارویی (موکسی سیلین 500 میلی گرم چهار بار در روز، بیسموت ساب سترات 120 میلی گرم چهار بار در روز، امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز و کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز) برای مدت دو هفته را در افزایش ریشه کنی باکتری در مقایسه با رژیم استاندارد مورد بررسی قرار میدهد. در گروه کنترل از دارو نما استفاده نمیشود. شرکت کنندگان: بیماران بین 17-80 سال که با علائم گوارشی و دیس پپسی به کلینیک گوارش مراجعه و آندوسکوپی شده اند، در صورت مثبت بودن هلیکوباکتر پیلوری (تأیید با نمونه بافت، تست اوره آز سریع یا تست آنتی ژن مدفوع) و آگاهی و رضایت کامل به مطالعه وارد می شوند. معیارهای خروج شامل: بیمارانی که قبلاً درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری دریافت کرده اند، مبتلایان به بیماری های سیروز کبدی، نارسایی کلیوی، بیماری قلبی شدید، بدخیمی خارج GI، نیاز به استفاده همزمان NSAIDs، نیاز به مصرف همزمان استروئید، خونریزی گوارشی اخیر، بارداری یا شیر دهی میباشد. مداخلات: بیماران بطور تصادفی در یکی از دو گروه درمانی رژیم استاندارد ضد هلیکو باکتر پیلوری با وبدون ان استیل سیستین قرار می گیرند. در صورتی که بیمار بیش از 85 درصد داروهایش را مصرف کرده باشد به عنوان تحمل دارویی عالی در نظر گرفته می شود. متغیر های پیامد اصلی: بیماران چهار هفته پس از خاتمه درمان از نظر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری تست آنتی ژن مدفوع هلیکوباکتر پیلوری انجام و اثر بخشی ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری ارزیابی می شود. در صورتیکه نتیجه تست آنتی ژن مدفوع هلیکوباکتر پیلوری منفی بود، اصطلاح ریشه کنی موفق اطلاق می شود.

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201201078634N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-05-2012, ۱۳۹۱/۰۲/۱۸  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2012-05-07, ۱۳۹۱/۰۲/۱۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی زبیری

نام سازمان / نهاد

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 6309

آدرس ایمیل

mzoberi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

حوزه معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-20, ۱۳۹۰/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-05, ۱۳۹۱/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان ریشه کنی رژیم درمانی استاندارد ضد هلیکو باکتر پیلوری با وبدون ان استیل سیستین در بیماران با دیسپپسی

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیسپیسی

کد ICD-10

B98.0

توصیف کد ICD-10

Helicobacter pylori [H.pylori] as the cause of diseases  
classified

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حذف هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنتی ژن مدفوع

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و بعد از زمان مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مراجعه حضوری و تماس تلفنی- چک لیست

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تحمل مصرف دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مراجعه حضوری و تماس تلفنی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله، درمان استاندارد ضد هلیکوباکتر پیلوری، که عبارت است از آموکسی سیلین 500 میلی گرم چهار بار در روز، بیسموت س اب سترات 120 میلی گرم چهار بار در روز، امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز، کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز و قرص جوشان ان استیل سیستین 600 میلی گرمی روزی 2 بار بصورت خوراکی را برای 14 روز دریافت مینماید

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل، درمان استاندارد ضد هلیکوباکتر پیلوری که عبارت است از آموکسی سیلین 500 میلی گرم چهار بار در روز، بیسموت س اب

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان ریشه کنی رژیم درمانی استاندارد ضد هلیکوباکتر پیلوری با وبدون ان استیل سیستین در بیماران با دیسپیسی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: تمامی بیمارانی که با علایم گوارشی و دیس پیسی به کلینیک گوارش بیمارستان الزهرا(س)، نور اصفهان، مرکز تحقیقاتی پورسینای حکیم و کلینیک گوارش بیمارستان اردکان مراجعه نموده و توسط فوق تخصص گوارش مورد آندوسکوپی قرار می گیرند، در صورت مثبت بودن هلیکوباکتر پیلوری (تأیید با آندوسکوپی نمونه بافت و تست اوره آز سریع با تست آنتی ژن مدفوع) و آگاهی و رضایت کامل به مطالعه وارد می شوند. معیارهای خروج شامل: بیمارانی که قبلاً درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری دریافت کرده اند؛ مبتلایان به بیماری های زمینه ای نظیر سیروز کبدی؛ نارسایی کلیوی؛ بیماری قلبی شدید؛ بدخیمی خارج GI ؛ سن کمتر از 17 و بیش از 80 ؛ نیاز به استفاده همزمان NSAIDs ؛ نیاز به مصرف همزمان استروئید؛ خونریزی گوارشی اخیر؛ بارداری یا شیر دهی می باشد.

## سن

از سن 17 ساله تا سن 80 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، حوزه معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تاریخ تأیید

1389/06/25, 2010-09-16

#### کد کمیته اخلاق

389226

سیترات 120 میلی گرم چهار بار در روز، امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز، کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز بصورت خوراکی برای 14 روز را دریافت میکنند

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک گوارش بیمارستان الزهرا(س)  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر زبیری  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا(س)، کلینیک گوارش بیمارستان الزهرا(س)  
**شهر**  
اصفهان

**2**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک گوارش بیمارستان نور  
**نام کامل فرد مسوول**  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، خ استانداری، جنب بلوار شهید دستغیب، بیمارستان نور، کلینیک گوارش بیمارستان نور  
**شهر**  
اصفهان

**3**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز تحقیقات گوارش پورسینا ی حکیم  
**نام کامل فرد مسوول**  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، خ بزرگمهر، مقابل مسجد الکریم، ساختمان بهشت، طبقه دوم، مرکز تحقیقات گوارش پورسینا ی حکیم  
**شهر**  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
حوزه معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر پیمان ادیبی  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، حوزه معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی  
**عنوان منبع مالی**  
حوزه معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**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**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهدی زبیری  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
کرمانشاه، سرخه لیزه، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش داخلی  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
9030 1624 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mzoberi@kums.ac.ir; mehdizobeiri@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد حسن امامی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار، فوق تخصص گوارش و کبد  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، خ بزرگمهر، مقابل مسجد الکریم، ساختمان بهشت، طبقه دوم، مرکز تحقیقات گوارش پورسینا ی حکیم، اصفهان، ایران  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
814651798  
**تلفن**  
4020 1264 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mh\_emami@med.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مهدی زبیری

**موقعیت شغلی**

استادیار

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

کرمانشاه، سرخه لیژه، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش داخلی

**شهر**

کرمانشاه

**کد پستی**

67144-15333

**تلفن**

6309 1427 83 98+

**فکس**

**ایمیل**

**برنامه انتشار**

**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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی