پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر رزواستاتین ادجوانت به رژیم ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در میزان ریشه کنی در بیماران با هلیکوباکتر پیلوری مثبت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر افزودن رزواستاتین به رژیم استاندارد ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری بر میزان ریشه کنی عفونت.
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی، دو سویه کور، پلاسبو کنترل و موازی بر روی 208 بیمار با تخصیص یک به یک انجام می شود. تصادفی سازی بلوکی با بلوک های متغیر 4 و 6 و با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان امام خمینی اردبیل انجام می شود. رزواستاتین و پلاسبو توسط داروساز مستقل بسته بندی و کدگذاری می شوند. شرکت کنندگان و پزشکان معالج از تخصیص گروهی بی اطلاع خواهند بود و تحلیل گر داده ها نیز تا پایان تحلیل نهایی کور باقی می ماند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران 18 سال و بالاتر دارای علائم دستگاه گوارش فوقانی و عفونت هلیکوباکتر پیلوری تأیید شده با آزمایش آنتی ژن مدفوع وارد مطالعه می شوند. معیارهای عمده عدم ورود شامل سابقه جراحی معده یا درمان قبلی ریشه کنی، مصرف آنتی بیوتیک، مهارکننده پمپ پروتون، مسدودکننده گیرنده هیستامین یا داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی طی یک ماه اخیر، حساسیت به آنتی بیوتیک های مطالعه، بدخیمی یا خونریزی دستگاه گوارش، بارداری و شیردهی است.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله به مدت 14 روز لووفلوکساسین 500 میلی گرم روزانه، اس امپرازول 40 میلی گرم هر 12 ساعت، آموکسی سیلین 2 گرم روزانه و رزواستاتین 20 میلی گرم روزانه دریافت می کند. گروه کنترل همان رژیم استاندارد را همراه با پلاسبوی مشابه رزواستاتین دریافت می کند.
متغیرهای پیامد اصلی
ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری یک ماه پس از پایان درمان بر اساس آزمایش آنتی ژن مدفوع.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260929071236N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-05, ۱۴۰۵/۰۷/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-10-05, ۱۴۰۵/۰۷/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-05, ۱۴۰۵/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهسا مهدوي راد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3232 2382
آدرس ایمیل
gamil.com@mahsa.mahdavi٠٤٥

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-08-21, ۱۴۰۶/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رزواستاتین ادجوانت به رژیم ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در میزان ریشه کنی در بیماران با هلیکوباکتر پیلوری مثبت

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر رزواستاتین بر 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 18 سال یا بیشتر وجود علائم دستگاه گوارش فوقانی مرتبط با

عفونت هلیکوباکتر پیلوری تأیید عفونت هلیکوباکتر پیلوری بر اساس آزمایش آنتی‌ژن مدفوع ارائه رضایت‌نامه آگاهانه برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی معده سابقه دریافت درمان ریشه‌کنی هلیکوباکتر پیلوری مصرف آنتی‌بیوتیک، مهارکننده پمپ پروتون، مسدودکننده گیرنده هیستامین، یا داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی در یک ماه گذشته حساسیت شناخته‌شده به هر یک از آنتی‌بیوتیک‌های مورد استفاده در مطالعه وجود بدخیمی دستگاه گوارش وجود خونریزی دستگاه گوارش بارداری شیردهی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **208**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحد تصادفی‌سازی در این مطالعه فرد است. شرکت‌کنندگان واجد شرایط با نسبت 1:1 به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. تصادفی‌سازی به روش بلوکی با اندازه بلوک‌های متغیر 4 و 6 انجام خواهد شد. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software تولید خواهد شد. در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده نمی‌شود. برای پنهان‌سازی تخصیص، رزواستاتین و پلاسبوی مشابه توسط داروساز مستقل بسته‌بندی و با کدهای عددی برچسب‌گذاری خواهند شد. کد تخصیص هر بسته نزد داروساز مستقل نگهداری می‌شود و افراد درگیر در ورود و مراقبت از شرکت‌کنندگان به محتوای بسته‌های کدگذاری‌شده دسترسی نخواهند داشت. کدهای تخصیص تا پایان تحلیل نهایی داده‌ها باز نخواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت‌کنندگان، پزشکان و سایر مراقبان بالینی، محققان، ارزیابی‌کنندگان پیامد و تحلیل‌گر داده‌ها نسبت به تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه مداخله یا کنترل کور خواهند بود. رزواستاتین 20 میلی‌گرم و پلاسبوی فاقد ماده مؤثره به‌گونه‌ای تهیه خواهند شد که از نظر شکل، رنگ، اندازه و بسته‌بندی غیرقابل‌تمایز باشند. تهیه، بسته‌بندی و کدگذاری داروی فعال و پلاسبو توسط یک داروساز مستقل که در ورود شرکت‌کنندگان، مراقبت بالینی، ارزیابی پیامدها و تحلیل داده‌ها دخالتی ندارد انجام خواهد شد. بسته‌های دارویی تنها با کدهای عددی مشخص خواهند شد و اطلاعات مربوط به ارتباط کدها با نوع درمان نزد داروساز مستقل نگهداری خواهد شد. شرکت‌کنندگان، مراقبان بالینی، محققان و ارزیابی‌کنندگان پیامد در طول مطالعه به این کد دسترسی نخواهند داشت. تحلیل داده‌ها نیز با استفاده از گروه‌های کدگذاری‌شده و بدون اطلاع تحلیل‌گر از نوع مداخله انجام خواهد شد. کد تخصیص تنها پس از تکمیل تحلیل نهایی داده‌ها باز خواهد شد.

دارو نما

دارد

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 علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، میدان دانشگاه، ضلع شمالی مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تاریخ تایید

2026-08-26, ۱۴۰۵/۰۶/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1405.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت هلیکوباکتر پیلوری

کد ICD-10

B98.0

توصیف کد ICD-10

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد شرکت کنندگانی که عفونت هلیکوباکتر پیلوری در آنها ریشه کن شده است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از پایان دوره 14 روزه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری در مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد شرکت‌کنندگانی که حداقل یک عارضه ناخواسته مرتبط با درمان را تجربه می‌کنند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ویزیت پیگیری یک ماه پس از پایان دوره 14 روزه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه حضوری با شرکت‌کننده و چک‌لیست از پیش طراحی‌شده عوارض ناخواسته شامل سردرد، درد اپی‌گاستر، تهوع، اسهال و سایر علائم ناخواسته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان به مدت 14 روز رژیم استاندارد سه‌دارویی ریشه‌کنی هلیکوباکتر پیلوری شامل لووفلوکساسین 500 میلی‌گرم خوراکی روزانه، اس امپرازول 40 میلی‌گرم خوراکی هر 12 ساعت و آموکسی‌سیلین مجموعاً 2 گرم خوراکی در روز را دریافت خواهند کرد. علاوه بر این، رزواستاتین 20 میلی‌گرم خوراکی روزی یک بار به مدت 14 روز دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان به مدت 14 روز رژیم استاندارد سه‌دارویی ریشه‌کنی هلیکوباکتر پیلوری شامل لووفلوکساسین 500 میلی‌گرم خوراکی روزی یک بار، اس امپرازول 40 میلی‌گرم خوراکی هر 12 ساعت و آموکسی‌سیلین مجموعاً 2 گرم خوراکی در روز را دریافت خواهند کرد. علاوه بر این، روزانه یک عدد پلاسبوی رزواستاتین فاقد ماده مؤثره و مشابه رزواستاتین از نظر شکل، رنگ، اندازه و بسته‌بندی به مدت 14 روز دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
شهریار موثق
آدرس خیابان
خیابان برادران شهید نوعی اقدم ـ بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 3325 1401
ایمیل
Emamhe@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
محسن ارزنلو
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، میدان دانشگاه، ضلع شمالی مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 3353 4757
ایمیل
research@arums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مهسا مهدوی راد
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان برادران شهید نوعی اقدم ـ بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 3326 2140
ایمیل
mahsa.mahdavi045@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
شهریار موثق
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان برادران شهید نوعی اقدم ـ بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 3326 2140
ایمیل
shahryarmovassagh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مهسا مهدوی راد
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان برادران شهید نوعی اقدم ـ بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 3326 2140
ایمیل
mahsa.mahdavi045@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست