# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی اثربخشی داروهای غیر استروئیدی ضد التهاب در کوتاه کردن مدت ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هلیکو باکتر پیلوری نه تنها در سطح غشای موکوزی بلکه در لایه ژل موکوزی سطحی هم کولونیزه می شود. به دلیل اینکه دیکلوفناک سدیم ترشح لایه ژل موکوزی سطحی را کاهش می دهد. در این مطالعه از این دارو به عنوان ادجوان در درمان چهار دارویی هلیکوباکتر به کار رفته است. 172 بیمار به صورت تصادفی در 3 گروه وارد شدند. 54 بیمار تحت درمان آزیترومایسین (mg 250)، آموکسی سیلین (500 mg)، بوسپیرون (m 240) و اومپرازول (20 میلیگرم) دوبار در روز برای 1 هفته قرار میگیرند. 65 بیمار رزیم مشابه را به همراه دیکلوفناک سدیم (mg 100 روزانه) دریافت کردند و 62 بیماراین رزیم را برای مدت 2 هفته دریافت کردند. ریشه کنی هلیکوباکتر 4-6 هفته بعد از درمان توسط بررسی آنتی ژن هلیکوباکتر در مدفوع مورد بررسی قرار میگیرد. بهبود علائم بیماران 8 تا 10 هفته پس از درمان توسط پرسشنامه سوء هاضمه گلاسگو مورد ارزیابی قرار میگیرد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204059256N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-05-13, ۱۳۹۱/۰۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2012-05-13, ۱۳۹۱/۰۲/۲۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

علی طغیانی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد نجف آباد، اصفهان، ایران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 939 532 8865

**آدرس ایمیل**

toghiani@smd.iaun.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اصهفان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2010-04-01, ۱۳۸۹/۰۱/۱۲

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2011-04-01, ۱۳۹۰/۰۱/۱۲

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثربخشی داروهای غیر استروئیدی ضد التهاب در کوتاه کردن مدت ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر داروهای غیر استروئیدی ضد التهاب در درمان هلیکوباکتر پیلوری

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

در این مطالعه مبتلایان به هلیکوباکتر پیلوری وارد مطالعه شدند. معیار خروج این مطالعه: هلیکوباکتر پیلوری قبلا درمان شده باشد، مصرف داروهای مهارکننده های پمپ پروتون در 2 هفته گذشته و یا مصرف آنتی بیوتیک در 4 هفته قبل از شروع مطالعه، اولسر پپتیک، ریفلاکس معدی مروی، بدخیمی گوارشی، سابقه جراحی معدی-مروی، بیماری قلبی شدید، هیپر تنشن، بیماری تنفسی و یا اندوکرین، بیماری کلیوی با کبدی، بیماری های خونی، هر بیماری که باعث افزایش ریسک می شود، سابقه آلرژی به آنتی بیوتیک و داروهای غیر استروئیدی ضد التهاب ، حاملگی با شیر دهی، مصرف الکل، اعتیاد به دارو و مواد مخدر، بیماری شدید نورولوژی و با روانپزشکی، کنترااندیکاسیون مصرف داروهای غیر استروئیدی ضد التهاب ، مصرف طولانی مدت کورتیکواستروئید و داروهای ضد التهاب

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**
2-3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **172**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**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**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2010-03-14, ۱۳۸۸/۱۲/۲۳
**کد کمیته اخلاق**
388565

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
هلیکوباکتر پیلوری
**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**
ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
4-6 هفته پس از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی آنتی ژن هلیکوباکتر در مدفوع

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
بهبود علائم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
8-10 هفته پس از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه شدت علائم گلاسگو

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
پنجاه و چهار بیمار تحت درمان آزیترومایسین (250 میلیگرم)، آموکسی سیلین (500 میلیگرم)، بوسپیرون (240 میلیگرم) و اومپرازول (20 میلیگرم) بار در روز برای 1 هفته قرار میگیرند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
65 بیمار رژیم آزیترومایسین (250 میلیگرم)، آموکسی سیلین (500 میلیگرم)، بوسپیرون (240 میلیگرم) و اومپرازول (20 میلیگرم) بار در روز را به همراه دیکلوفناک سدیم (100 میلیگرم روزانه) برای 1 هفته دریافت کردند
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**
62 بیمار رژیم آزیترومایسین (250 میلیگرم)، آموکسی سیلین (500 میلیگرم)، بوسپیرون (240 میلیگرم) و اومپرازول (20 میلیگرم) بار در روز را به همراه دیکلوفناک سدیم (100 میلیگرم روزانه) را برای مدت 2 هفته دریافت کردند
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان الزهرا اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
معاونت تحقیقات و فناوری
**آدرس خیابان**
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**
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 اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
اکبر ارجمندپور
**موقعیت شغلی**
دانشجوی فوق تخصصی گوارش و کبد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 913 310 6394
**فکس**
**ایمیل**
arjmandakbar@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
محمد حسن امامی
**موقعیت شغلی**
دانشیار علوم پزشکی گوارش و کبد اصفهان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 31 1668 1429
**فکس**
**ایمیل**
mh_emami@med.mui.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
اکبر ارجمندپور
**موقعیت شغلی**
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
**شهر**
**کد پستی**
**تلفن**
**فکس**
**ایمیل**
arjmandakbar@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی