



بسمه تعالی
جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان گلستان
معاونت تحقیقات و فناوری

پیشنهاد طرح پژوهشی (Research Proposal)

**عنوان طرح: بررسی شیوع عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به زخم معده
و گاستریت مراجعه کننده به بیمارستان ۵ آذر گرگان طی سالهای ۹۱-۱۳۸۷ بر
اساس رنگ آمیزی گیمسا در نمونه های بیوپسی**

نام و نام خانوادگی طرح دهندگان^۱: دکتر وحیده کاظمی نژاد-رزا دولو
دانشکده پزشکی

واحد توسعه تحقیقات بالینی

طرح بصورت مشترک بااست.

طرح پایان نامه^۲ مقطع رشته پزشکی عمومی با راهنمایی استاد می باشد.

تاریخ پیشنهاد:.....کد طرح (تکمیل توسط کارشناس معاونت):.....

^۱ فرد یا افرادی هستند که پیش نویس طرح را تهیه نموده و در اجرای تحقیق مشارکت دارند. بر این اساس و در این نوشتار عبارات مجریان یا مجریان اصلی و طرح دهندگان معادل یکدیگر هستند.

^۲ اگر طرح پایان نامه دانشجویی از سایر دانشگاهها است لازم است نام اساتید راهنما و دانشگاه محل تحصیل ذکر گردد.



قسمت دوم - خلاصه مشخصات طرح

عنوان طرح: بررسی شیوع عفونت هلیکوباکتری پیلوری در بیماران مبتلا به زخم معده و گاستریت مراجعه کننده به بیمارستان ۵ آذر گرگان طی سالهای ۹۱-۱۳۸۷ بر اساس رنگ آمیزی گیمسا در نمونه های بیوپسی

مجری / مجریان طرح:

دانشکده پزشکی/ واحد حمایت از توسعه تحقیقات بالینی

مکان اجرای پژوهش: مرکز آموزشی-درمانی ۵ آذر گرگان

مدت اجرای طرح: ۱ سال

خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی طرح (حداکثر ۲۵۰ کلمه):

هلیکوباکتری پیلوری باکتری گرم منفی میکروآئروفیلیک و پاتوژن انسان است که شیوع جهانی دارد. طبق مطالعات، بیش از نیمی از جمعیت افراد بالغ در کشورهای توسعه یافته و ۹۰٪ افراد در کشورهای در حال توسعه حامل این باکتری هستند. عفونت هلیکوباکتری پیلوری باعث گاستریت می شود و با ایجاد زخم پپتیک، کارسینوم معده و کمبود مواد مغذی همراهی دارد. روش های باکتریولوژی تست های تأییدی ایده آلی برای تشخیص هلیکوباکتری پیلوری هستند ولی انجام دادن آنها به دلیل تکنیک های انکوباسیون پیچیده و همچنین تعیین مشخصات باکتری مشکل است. بیوپسی از مخاط آنتروم روش آسان و ارزاتر جایگزین جهت تشخیص این باکتری است. رنگ آمیزی های گوناگونی برای شناسایی وجود دارد ولی حساسیت و ویژگی های آنها بسیار متفاوت است. رنگ آمیزی گیمسا به دلیل آسانی انجام دادن و در دسترس بودن در اکثر آزمایشگاه های هیستوپاتولوژی



روش مطلوب برای بسیاری از محققین جهت کشف هلیکوباکتریلوری است. از آنجا که شیوع زخم معده و گاستریت مانند بسیاری از مناطق دنیا در این شهرستان بالاست و ارتباط دقیق آن با میکروب هلیکوباکتر پیلوری مشخص نمی باشد، بر آن شدیم تا در این مطالعه به بررسی ارتباط بین عفونت هلیکوباکتریلوری شیوع زخم معده و گاستریت در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان ۵ آذر گرگان پردازیم.

خلاصه روش اجرای طرح (حداکثر ۱۰۰ کلمه):

این مطالعه به روش سرشماری و روی تمام مراجعه کنندگان دارای تشخیص زخم معده مراجعه کننده به بیمارستان ۵ آذر گرگان انجام خواهد شد که طی سال ۹۲-۱۳۸۷ اندوسکوپی می شوند. در هنگام اندوسکوپی نمونه برای تست اوره آز سریع گرفته شده و نتایج ثبت خواهد شد. متعاقب آن در بررسی پاتولوژیک نیز رنگ آمیزی اختصاصی گیمسا روی بلوک های پارافینی علاوه بر رنگ آمیزی H & E انجام شده و وجود هلیکوباکتر پیلوری مورد بررسی قرار می گیرد. پس از ورود داده ها به spss16 تفاوت در فراوانی عفونت هلیکوباکتر بر حسب جنس با آزمون آماری کای دو و مقایسه میانگین سن در بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتر با بیماران بدون این عارضه از آزمون تی مستقل استفاده خواهد شد. آلفا برابر ۰,۰۵ در نظر گرفته خواهد شد. از

طرف دیگر با مراجعه به پرونده بیماران نتایج تست اوره آز نیز به نتایج نهایی اضافه خواهد شد.

کلمات کلیدی (۳ تا ۵ کلمه): هلیکوباکتریلوری، زخم معده، اندوسکوپی

خلاصه هزینه ها:

هزینه پرسنلی	۸۲۰۰۰۰ ریال	هزینه مسافرت	 ریال
هزینه آزمایشها و خدمات تخصصی	۴۷۲۵۰۰۰ ریال	هزینه های دیگر	۱۲۰۰۰۰۰ ریال
هزینه مواد و وسایل مصرفی	ریال	هزینه مواد و وسایل غیر مصرفی	 ریال
		جمع کل	۴۹۲۶۰۰۰۰ ریال



قسمت سوم - اطلاعات مربوط به عوامل اجرایی طرح

توجه: چنانچه طرح دهنده بیش از یک نفر باشد لازم است هر کدام از ایشان بطور جداگانه این قسمت (بند ۱ تا ۱۰) را تکمیل نمایند.

نام و نام خانوادگی طرح دهنده

۲. رتبه علمی: دانشجوی دکترای حرفه ای

۳. محل خدمت: مرکز آموزشی-درمانی ۵ آذر گرگان

۴. نشانی محل خدمت: گرگان-خیابان پنجم آذر -مرکز آموزشی-درمانی پنجم آذر

۵. تلفن محل خدمت: ۰۱۷۱-۲۲۲۰۵۶۱ تلفن همراه: ۰۹۱۱۲۷۳۲۴۹۶

۶. نشانی پست الکترونیک:

۱. نام و نام خانوادگی طرح دهنده:

۲. رتبه علمی: استادیار

۳. محل خدمت: مرکز آموزشی-درمانی ۵ آذر

۴. نشانی محل خدمت: گرگان-خیابان ۵ آذر مرکز آموزشی-درمانی ۵ آذر

۵. تلفن محل خدمت: ۰۱۷۱-۲۲۲۰۵۶۱ تلفن همراه:

۷. نشانی پست الکترونیک:

۸. در صورتیکه طرح دهنده دارای سمتهای اجرایی در داخل یا خارج محیط دانشگاه است جدول زیر را تکمیل نماید.

عنوان سمت	نشانی محل کار	تاریخ شروع فعالیت در این سمت	تلفن محل کار
-----------	---------------	------------------------------	--------------

۹. درجات علمی و سوابق تحصیلی طرح دهنده به ترتیب از لیسانس به بعد ذکر گردد

درجه تحصیلی	رشته تحصیلی و تخصصی	دانشگاه یا محل تحصیل	کشور	سال دریافت
دکترای حرفه ای	پزشکی	شهید بهشتی	ایران	۱۳۷۰
دکترای تخصصی	پاتولوژی	شهید بهشتی	ایران	۱۳۷۴



۱۰. لیست پژوهش های در دست اجرا که مجری/مجریان طرح پیشنهادی در آن مشارکت دارد:

عنوان طرح	نام مجری	نوع مشارکت (م جری یا همکار)	زمان شروع	درصد پیشرفت کار	ملاحظات

۱۱. لیست مقالات چاپ شده توسط مجری/مجریان که مرتبط با موضوع طرح پژوهشی باشد:

عنوان مقاله	نام نویسنده اول	سایر نویسندگان	مشخصات مجله (نام مجله، تاریخ چاپ و ...)

۱۲. مشخصات مشاورین علمی و همکاران طرح که دارای حقوق نویسندگی

(authorship) می باشند:

ردیف	نام و نام خانوادگی	شغل و محل کار	درجه علمی	نوع همکاری (دقیق نوشته شود)	امضای همکار ^۱
۱	دکتر اسماعیل نعیمی طبعی	پاتولوژیست	استادیار	استاد مشاور	
۲	محمد آریایی	کارشناس ارشد آمار و اپیدمیولوژی شیرازی	مربی	مشاور آماری	

^۱ فرمهای فاقد امضای مشاورین علمی و همکاران طرح قابل طرح و بررسی در شورای پژوهشی نمی باشند.



قسمت چهارم - اطلاعات مربوط به طرح پژوهشی پیشنهادی

۱. عنوان طرح به فارسی:

بررسی عفونت هلیکوباکتریلوری در بیماران مبتلا به زخم معده و گاستریت مراجعه کننده به بیمارستان ۵ آذر گرگان طی سالهای ۹۱-۱۳۸۷ بر اساس رنگ آمیزی گیمسا در نمونه های بیوپسی

2. English Title of Proposal:

Assessment of Helicobacter pylori Infection in Gastric Ulcer and gastritis in the Patients Referred to 5th Azar Hospital of Gorgan between 2008-12 according to Giemsa staining in biopsy samples

۳. نوع طرح (بر اساس کاربرد نتایج طرح):

بنیادی ☐ ^۱ کاربردی ☐ ^۲ بنیادی-کاربردی ☒ ^۳ HSR

۴. بیان مسئله و ضرورت اجرای طرح در برگیرنده بخش های زیر:

هلیکوباکتریلوری باکتری گرم منفی میکروآئروفیلیک و پاتوژن انسان است که شیوع جهانی دارد. طبق مطالعات، بیش از نیمی از جمعیت افراد بالغ در کشورهای توسعه یافته و ۹۰٪ افراد در کشورهای در حال توسعه حامل این باکتری هستند. عفونت هلیکوباکتریلوری باعث گاستریت می شود و با ایجاد زخم پپتیک، کارسینوم معده و کمبود مواد مغذی همراهی دارد (۱-۲). دیس پپسی به صورت درد مزمن یا راجعه یا ناراحتی در بالای شکم توصیف می شود و از شایعترین علل مراجعه به متخصصین گوارش است. دیس پپسی ممکن است علامتی از عفونت

^۱ طرح بنیادی طرحی است که دارای نتایج بالقوه بوده و نتایج حاصل از انجام آن بلا فاصله پس از اتمام طرح قابل استفاده نباشد.

^۲ طرح کاربردی طرحی است که دارای نتایج بالفعل بوده و نتایج حاصل از انجام آن بلا فاصله پس از اتمام طرح قابل استفاده باشد.

^۳ Health System Research تحقیقاتی را شامل میشود که در قالب طرحهای جامعه نگر ارائه میشوند.



هلیکوباکتریلوری حاد یا مزمن باشد که دیده شده از علل دیس پپسی می باشد. دیس پپسی در بیماران بالای ۵۰ سال به خاطر افزایش بروز بدخیمی، نگران کننده است (۳).

دیده شده که درمان ریشه کنی هلیکوباکتریلوری، استراتژی مؤثری در درمان زخم های پپتیک و لنفوم بافت لنفوئید بافت موکوس معده می باشد. از سوی دیگر درمان آن در ریفلاکس معده به مری مورد اختلاف نظر است (۴).

مطالعات مختلف به بررسی عفونت هلیکوباکتریلوری در بیماری های دستگاه گوارشی فوقانی پرداخته اند. دیده شده است که شیوع این باکتری در مناطق جغرافیایی مختلف نیز متفاوت است. برای مثال شیوع این عفونت در ژاپن و سوئیس پایین گزارش شده است (۵).

. گاستریت در شرایطی که در آن به موکوس معده آسیب رسیده و با حضور سلول های التهابی مشخص می شود و اغلب اوقات با نمونه برداری در اندوسکوپی و هیستولوژی تشخیص داده می شود (۶).

گاستریت با ناراحتی اپیگاستر که پس از غذا خوردن رخ داده تظاهر میکند (۷).

روش های باکتریولوژی تست های تائیدی ایده آلی برای تشخیص هلیکوباکتریلوری هستند ولی انجام دادن آنها به دلیل تکنیک های انکوباسیون پیچیده و همچنین تعیین مشخصات باکتری مشکل است. بیوپسی از مخاط آنتروم روش آسان و ارزاتر جایگزین جهت تشخیص این باکتری است. رنگ آمیزی های گوناگونی برای شناسایی وجود دارد ولی حساسیت و ویژگی های آنها بسیار متفاوت است. رنگ آمیزی گیمسا به دلیل آسانی انجام دادن و در دسترس بودن در اکثر آزمایشگاه های هیستوپاتولوژی روش مطلوب برای بسیاری از محققین جهت کشف هلیکوباکتریلوری است (۸).



از آنجا که شیوع زخم معده و گاستریت مانند بسیاری از مناطق دنیا در این شهرستان بالاست و ارتباط دقیق آن با میکروب هلیکوباکتر پیلوری مشخص نمی باشد، بر آن شدیم تا در این مطالعه به بررسی ارتباط بین عفونت هلیکوباکتر پیلوری با زخم معده و گاستریت در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان ۵ آذر گرگان پردازیم.

۵. نوآوری طرح:

بررسی دقیق تر آلودگی با هلیکوباکتر پیلوری در بیماران بر اساس یافته های پاتولوژی در رنگ آمیزی گیمسا (به عنوان تست استاندارد)

۶. تعریف واژه ها:

هلیکوباکتر پیلوری: باکتری گرم منفی تاژک دار که پاتوژن انسان است
زخم معده: نوعی آسیب خوش خیم به مخاط و زیرمخاط دستگاه گوارش می باشد .
اندوسکوپی: رؤیت درون بدن با مقاصد پزشکی است که با دستگاهی به نام آندوسکوپ صورت می گیرد.

۷. دست آوردهای مورد انتظار از اجرای طرح پیشنهادی:

چاپ مقاله در مجلات علمی پژوهشی داخلی و خارجی، شرکت در کنگره ها و همایش های علمی و پزشکی

۸. سابقه طرح و بررسی متون:

Mhaskar و همکاران در مطالعه ای در آمریکا (۲۰۱۳) عوامل خطر اولسر پپتیک و هلیکوباکتر پیلوری را در ۱۹۰ بیمار مبتلا به زخم معده، ۳۵ کانسر معده و ۱۲۵ کنترل مورد مقایسه قرار دادند. ۵۱ درصد از کل بیماران آلوده به هلیکوباکتر پیلوری بودند. عوامل خطر ابتلا به هلیکوباکتر پیلوری شامل وضعیت اجتماعی اقتصادی پایین تر، مصرف



سیگار، مصرف گوشت، خوردن غذاهای رستورانی و نوشیدن آب تصفیه نشده یا نجوشیده بود. عوامل خطر زخم معده شامل عفونت هلیکوباکتریلوری، مصرف گوشت و ماهی و سابقه خانوادگی زخم بودند. مصرف فلفل قرمز و آلودگی با پارازیتها از جمله عوامل محافظت کننده علیه عفونت هلیکوباکتریلوری بودند (۶).

Rosenstock و همکاران در مطالعه ای در دانمارک (۲۰۰۴) ۲۴۱۶ بزرگسال دانمارکی بدون سابقه زخم معده را بررسی کردند. در طول یازده سال انجام این مطالعه بروز تجمع زخم پپتیک ۲/۹٪ بود که ۱/۶٪ برای اولسر دئودنوم و ۱/۳٪ برای زخم معده گزارش شد. وضعیت اجتماعی اقتصادی پایین باعث افزایش ریسک زخم پپتیک بطور مستقل از عفونت هلیکوباکتر میشد و ۱۷ درصد کل موارد زخم را در برمی گرفت. فعالیت فیزیکی زیاد در محل کار باعث افزایش خطر زخم پپتیک در افراد آلوده به هلیکوباکتر می شد. سابقه خانوادگی زخم پپتیک و یا گروه خونی با آنتی ژن لوئیس ارتباطی با بروز زخم نشان نداد (۹).

Rosenstock و همکاران در مطالعه ای دیگر در دانمارک (۲۰۰۳) برای شناسایی عوامل خطر زخم پپتیک و تأثیر آنها بر روی بروز اولسر، گزارش کردند که عفونت هلیکوباکتریلوری، مصرف تنباکو، و مصرف آرام بخشهای مینور عوامل خطر اصلی پپتیک اولسر بودند. مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی بر بروز پپتیک اولسر تأثیر معناداری نشان نداد در حالی که داشتن فعالیت فیزیکی متوسط در اوقات فراغت یک عامل محافظت کننده در مقابل این نوع زخم بود (۱۰).

Schöttker و همکاران در مطالعه خود در آلمان (۲۰۱۲) بر روی عوامل خطر بالقوه زخم پپتیک در یک کوهورت ۹۹۵۳ نفره از افراد بالغ ۵۰ تا ۷۴ ساله گزارش کردند که عفونت با گونه خاصی از هلیکوباکتریلوری به



طور معناداری با افزایش ۱/۷۵ برابری خطر پپتیک اولسر همراه بوده است. همچنین ۱۸/۴ برابر افزایش خطر اولسر دئودنوم و ۲/۹ برابر افزایش خطر اولسر معده نیز گزارش شد (۷).

Tijjani و همکاران در مطالعه ای در سال ۲۰۰۹ به بررسی شیوع عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بیماران با زخم معده در نیجریه پرداختند. در این مطالعه مقطعی که بین سال ۲۰۰۴ تا ۲۰۰۶ انجام شد، بیمارانی که با روش اندوسکوپی تشخیص زخم معده برایشان گذاشته شده بود و همچنین بیماران با علائم دیس پپسی ولی اندوسکوپی نرمال (به عنوان گروه کنترل) وارد مطالعه شدند و نمونه های بیوپسی گرفته شده از هر بیمار با همتاکسیلین - ا نوزین و رنگ آمیزی گیمسا بررسی شد. هلیکوباکتر در ۹۳/۳٪ بیماران یافت شد. ۸۰٪ بیماران با اندوسکوپی نرمال نیز عفونت هلیکوباکتر داشتند (۱۱).

رمضانی (به راهنمایی دکتر آذرهوش) در سال ۱۳۸۰ مطالعه ای به منظور تعیین میزان شیوع هلیکوباکتر پیلوری در مبتلایان به سرطان معده در بیمارستان ۵ آذر گرگان در فواصل سال ۷۶ تا ۷۹ انجام دادند. در این مطالعه ۱۰۰ بلوک پارافینی مربوط به ۱۰۰ مورد بیوپسی با تشخیص پاتولوژی سرطان معده از بخش پاتولوژی بیمارستان ۵ آذر جدا شده و سپس برش میکروتومی و رنگ آمیزی گیمسا برای رؤیت باسیل هلیکوباکتر انجام شد و به این نتیجه رسیدند که ۵۱٪ این بیماران از نظر هلیکوباکتر مثبت هستند (۱۲).

Farzand و همکاران در مطالعه ای در لاهور به بررسی شیوع هلیکوباکتر در بیماران مبتلا به دیس پپسی و ارتباط آن با پاتولوژی گاستروئودنال (با استفاده از بیوپسی معده) پرداختند. در این مطالعه ۱۰۰ بیمار با دیس پپسی تحت اندوسکوپی قرار گرفته و نمونه بیوپسی از ناحیه انترال معده این بیماران گرفته شد. در ۷۱٪ بیماران تشخیص



هلیکوباکتر گذاشته شد و فقط در ۱۰٪ بیماران از این تعداد تشخیص گاستریک اولسر یا اولسر دوازدهه و یا کانسر معده گذاشته شد (۱۳).

Seo و همکاران در مطالعه ای که بر روی ۹۱ بیمار ارجاعی جهت انجام اندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی انجام شد به بررسی ارتباط گاستریت و یافته های هیستولوژی هلیکوباکتر پیلوری پرداختند. حداقل ۲ نمونه بیوپسی در طول انجام اندوسکوپی گرفته شد و رنگ آمیزی گیمسا جهت تعیین درجه کلونیزاسیون هلیکوباکتر پیلوری صورت گرفت و به یافته های هیستولوژی نمره دهی شد. تواتر حضور این باکتری در گاستریت مزمن ۸/۹۳٪، در زخم دئودنوم ۹۳٪، گاستریک اولسر ۳/۳۳٪، گاستریت مزمن غیرفعال ۵/۲۷٪ و نمونه های نرمال ۷/۱۶٪ تخمین زده شد (۱۴).

Komoto و همکاران در مطالعه ای به بررسی ارتباط بین نئوپلازی معده و عفونت هلیکو باکتر پیلوری و هم چنین ارتباط آن با گاستریت پرداختند. در این مطالعه که روی ۱۰۵ بیمار مبتلا به کانسر معده، ۳۶ بیمار با آدنوم معده و ۱۰۵ نفر کنترل انجام شد و وجود باکتری با رنگ آمیزی گیمسا و سرولوژی IgG سنجیده شد، به این نتیجه رسیدند که هلیکوباکتر پیلوری در بیماران با کانسر معده و آدنوم بیشتر از نمونه های کنترل بوده است (۱۵).

Dooley و همکاران در مطالعه ای به بررسی شیوع عفونت هلیکوباکتر پیلوری و یافته های هیستولوژی گاستریت در ۱۱۳ نفر از افراد بدون علامت که نمونه بیوپسی از انتروم و کورپوس آنها گرفته شده بود، پرداختند که در ۴۲ نمونه گاستریت یافت شد که از بین آن ها ۳۶ نفر بر اساس رنگ آمیزی هماتوکسیلین - ائوزین مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری بودند و به این نتیجه رسیدند که به صورت شایع گاستریت و عفونت هلیکو باکتر در افرادی که به ظاهر سالم اند دیده می شود (۱۶).



Shresthas و همکارانش در مطالعه ای که در سال ۲۰۱۲ انجام دادند شیوع عفونت هلیکوباکتر را در بیمارانی که با شکایت دیس پپسی به مرکزشان مراجعه نموده بودند بررسی کردند. مطالعه آنها بر مبنای یافته های اندوسکوپی از آپریل ۲۰۱۱ تا فوریه ۲۰۱۲ بود که ۳۱۹ بیمار مبتلا به دیس پپسی (۱۶۱ مرد و ۱۵۲ زن) با متوسط سن ۱۲/۲۰ سال مورد بررسی قرار گرفتند. شیوع هلیکو باکتر ۴۷/۵۰٪ و شایعترین یافته گاستریت ۴۷/۶٪ گزارش شده. ۵۷ نمونه نرمال ۸۷/۱۷٪، ۸/۴٪ اولسر معده، ۶۴/۵٪ ازوفازیت، ۰/۹۴٪ کنسر معده یافت شد. در بین بیماران مبتلا به گاستریت در ۶۷ بیمار (۴۴٪) هلیکوباکتر کشف شد و ۱۸ نمونه از ۵۷ نمونه نرمال (۵/۶٪) نیز هلیکوباکتر داشتند (۱۷).

Bluzas و همکارانش در مطالعه ای در سال ۲۰۱۳ به صورت گذشته نگر به بررسی تغییر شیوع عفونت هلیکوباکتر بین سال های ۱۹۹۷ تا ۲۰۱۲ پرداختند. این مطالعه روی ۴۶۴۷ بیمار که بین این سال ها مراجعه داشتند صورت گرفت. هلیکوباکتر پیلوری از بیوپسی های به دست آمده از ناحیه آنترال و کورپوس با کمک رنگ آمیزی گیمسا و اوره آز تست سریع مورد بررسی قرار گرفت. شیوع کلی هلیکوباکتر ۵۴/۷٪ بوده که از ۷۱/۳٪ در سال ۱۹۹۷ به ۳۲/۷۶٪ در سال ۲۰۱۲ کاهش یافته است. زخم دئودنوم در ۲۵/۳٪، زخم معده در ۳/۸٪ و ریفلاکس در ۲۴/۲٪ بیماران وجود داشته است (۱۸).

Romsho و همکارانش مطالعه ای با هدف بررسی شیوع هلیکوباکتر در بیماران با زخم معده در کشمیر انجام دادند که بر روی ۵۰ بیمار با پپتیک اولسر و ۳۰ بیمار داوطلب بدون علامت انجام شد. پپتیک اولسر با کمک اندوسکوپی و هلیکو باکتر با کمک یافته های بافت شناسی و رنگ آمیزی گیمسا تشخیص داده شد. ۲ بیمار زخم



معدۀ ۲، بیمار همزمان زخم معدۀ و زخم دوازدهه و ۴۶ بیمار زخم دوازدهه داشتند. هلیکوباکتر در ۷۶/۰۹٪ از بیماران با زخم دوازدهه و ۵۰٪ از بیماران با زخم معدۀ و در ۱۰ نفر از بیماران داوطلب (۳۳/۳۳٪) گزارش شد (۱۹).

• **Mc junkin** و همکارانش در ۲۰۱۱ سال مطالعه ای با هدف بررسی تغییر شیوع هلیکوباکتر پیلوری و بیماری پپتیک اولسر در طول ۱۱ سال انجام دادند که در این مطالعه داده های اندوسکوپی در دسترس در زمان مطالعه با اطلاعات مشابه در ۱۱ سال گذشته مقایسه شد و در آن وضعیت هلیکوباکتر، یافته های اندوسکوپی و آسیب شناسی مقایسه شدند. از بین ۲۵۱ داده اندوسکوپی در زمان انجام مطالعه با ۲۶۳ یافته در گروه قبل، به ترتیب شیوع هلیکوباکتر و پپتیک اولسر در دو گروه در ۱۷ بیمار (۶/۸٪) و ۱۴ بیمار (۵/۶٪) در مقایسه با ۱۷۳ (۶۵/۸٪) و ۱۰۲ (۳۸/۸٪) بوده است. همچنین هلیکوباکتر پیلوری در ۱ بیمار از ۱۴ بیمار مبتلا به پپتیک اولسر در در یافته های کنونی و ۷۸ بیمار از ۱۰۲ مورد در داده های قبلی وجود داشته است (۲۰).

۹. هدف اصلی طرح:

تعیین شیوع عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به زخم معدۀ و گاستریت مراجعه کننده به بیمارستان ۵ آذر گرگان طی سالهای ۹۱-۱۳۸۷ بر اساس رنگ آمیزی گیمسا در نمونه های بیوپسی

۱۰. اهداف اختصاصی (ویژه) ^۱ طرح:

^۱اهداف اختصاصی (ویژه) اجزای کوچکتر هدف اصلی طرح هستند که راه رسیدن به هدف کلی را گام به گام مشخص میکنند و محقق ملزم به پاسخگویی به آنها میباشد.



انجام روتین رنگ آمیزی اختصاصی روی نمونه های بیوپسی معده در همه بیماران

۱۱. اهداف فرعی^۱ طرح:

- بررسی فراوانی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بیماران با علایم زخم معده بر حسب سن
- بررسی فراوانی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بیماران با علایم گاستریت بر حسب سن
- بررسی فراوانی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بیماران با علایم زخم معده بر حسب جنس
- بررسی فراوانی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بیماران با علایم گاستریت بر حسب جنس
- تعیین فراوانی تست اوره آز سریع در بیماران با علایم زخم معده و گاستریت

۱۲. اهداف کاربردی طرح^۲:

تعیین تشخیص عفونت هلیکو باکتر در نمونه های بیوپسی متعاقب آندوسکوپی

۱۳. سوالات پژوهش (باتوجه به اهداف توصیفی طرح نگاشته شوند):

فراوانی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بیماران با زخم معده چقدر است؟

فراوانی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بیماران با گاستریت چقدر است؟

فراوانی تست اوره آز سریع در بیماران با علایم زخم معده و گاستریت چگونه است؟

۱۴. فرضیات^۳ پژوهش (باتوجه به اهداف تحلیلی طرح نگاشته شوند):

فراوانی عفونت هلیکوباکتر بر حسب جنس متفاوت است.

فراوانی عفونت هلیکوباکتر بر حسب سن متفاوت است.

^۱ اهداف فرعی اهداف دیگری هستند که ممکن است حتی در راستای هدف کلی طرح نبوده و محقق بهتر است در ابتدای تحقیق آنها را تعیین نماید ولی ملزم به پاسخگویی آنها نیست.
ملزم به پاسخگویی آنها نیست.

^۲ هدف کاربردی هدفی است که نتایج طرح قدمی در راستای دستیابی به آن خواهد بود.

^۳ پیش داوری یا پیش بینی عالمانه ای که رابطه بین ۲ یا چند متغیر را بیان میکند و در مطالعات تحلیلی محقق به دنبال تایید یا رد آن است.



۱۵. نوع مطالعه بر حسب اهداف، فرضیات یا سوالات پژوهشی:

الف - توصیفی ☐ ب - تحلیلی ☐ ج - توصیفی-تحلیلی ☒

۱۶. نوع مطالعه بر حسب رویکرد اجرایی را با علامت ✓ مشخص فرمایید.

محل علامت	نوع مطالعه	محل علامت	نوع مطالعه
☐	بررسی بیماران (Case series)	☐	مطالعات مروری نظام مند (Systematic Review & Meta analysis)
☒	بررسی مقطعی (Cross sectional)	☐	راه اندازی یک روش یا سیستم علمی/اجرایی
☐	مطالعه مورد/شاهد (Case / control)	☐	بررسی تستها
☐	مطالعه هم گروهی (Cohort)	☐	بررسی روشها
☐	مطالعه مداخله ای (interventional) و یا کارآزمایی بالینی (clinical trial)	☐	مطالعه کیفی
☐	مطالعات علوم پایه (Experimental)	☐	مطالعه مدیریت سیستم بهداشتی
☐	مطالعه برای ساخت دارو یا وسایل	☐	طراحی نرم افزار

۱۷. روش اجرا:

این مطالعه به روش سرشماری و روی تمام مراجعه کنندگان دارای تشخیص زخم معده و گاستریت مراجعه کننده به بیمارستان ۵ آذر گرگان انجام خواهد شد که طی سال ۹۱-۱۳۸۷ اندوسکوپی می شوند. متعاقب آن در بررسی پاتولوژیک نیز رنگ آمیزی اختصاصی گیمسا روی بلوک های پارافینی علاوه بر رنگ آمیزی H & E انجام شده و وجود یا عدم وجود هلیکوباکتر پیلوری مورد بررسی قرار می گیرد. از طرف دیگر با مراجعه به پرونده بیماران نتایج تست اوره آز نیز به نتایج نهایی اضافه خواهد شد. پس از ورود داده ها به spss16 تفاوت در فراوانی عفونت هلیکوباکتر بر حسب جنس با آزمون آماری کای دو و مقایسه میانگین سن در بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتر با بیماران بدون این عارضه از آزمون تی مستقل استفاده خواهد شد. آلفا برابر ۰,۰۵ در نظر گرفته خواهد شد.



با توجه به مطالعه Romsho و در نظر گرفتن شیوع ۵۰ درصد و دقت ۴ درصد ۷۰۰ بیمار در نظر گرفته می شود.

$$n = \frac{(z_{1-\alpha/2})^2 p(1-p)}{d^2}$$

۱۸. ملاحظات اخلاقی:

در هنگام اندوسکوپی از بیماران رضایت کتبی گرفته شده است..
در نمونه گیری و انجام رنگ آمیزی گیمسا هزینه ای اضافی بر بیمار تحمیل نمی شود.

۱۹. محدودیتهای اجرایی طرح و روش کاهشیا حل آنها: ندارد

۲۰. متغیرها:

ردیف	عنوان متغیر	نقش متغیر						نوع متغیر			مقیاس اندازه گیری			تعریف علمی - عملی	واحد و نحوه اندازه گیری
		وابسته	مستقل	زمنی	محدودش کننده	کمی	کیفی	نسبی	اسمی	رتبه ای	نسبی	رتبه ای	اسمی		
1	سن		×			×					×			سال های عمر	شناسنامه بیمار
2	جنس		×							×				فوتوب	مرد-زن
3	زخم دهه	×								×				براساس علائم بیمار	دارد-ندارد
4	عفونت هلیکوباکتریلوری		×							×				براساس تست اوره آز سریع	دارد-ندارد
6	گاستریت	×								×				براساس علائم بیمار	دارد-ندارد



۲۱. پیش بینی کل زمان لازم برای اجرای کامل طرح به ماه: ۸ ماه

۲۲. جدول زمان بندی مراحل اجرای طرح:

ردیف	فعالیت های اجرایی	زمان اجرا												درصد پیشرفت طرح
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
	جمع آوری اطلاعات و تکمیل آزمایشات	×	×	×	×									4 ماه
	آنالیز آماری یافته ها					×								1 ماه
	تدوین گزارش نهایی						×	×	×					3 ماه

۲۳.

توجه :

- ۱- زمان طراحی پیش نویس طرح و تکمیل این فرم جزو زمان اجرای طرح محسوب نمیشود.
- ۲- دریافت گزارشها با توجه به جدول گانت مصوب صورت میپذیرد. بنابر این لازم است مجری طرح زمان ارائه گزارشات طرح را در این جدول مشخص نماید.
- ۳- زمان شروع طرح بعد از تصویب آن، با هماهنگی مدیر اجرایی طرح و حوزه معاونت تحقیقات و فناوری از هنگام تامین اعتبار در نظر گرفته میشود.
- ۴- لطفاً زمان های ارائه گزارش پیشرفت کار در زمان های پیشرفت ۷۵ درصد طرح به معاونت تحقیقات و فناوری را در جدول دقیقاً مشخص فرمایید.



قسمت پنجم: اطلاعات مربوط به هزینه‌های طرح

۱. هزینه کارمندی (پرسنلی) با ذکر مشخصات کامل و میزان اشتغال هر فرد و حق الزحمه آنها:

ردیف	نوع فعالیت	نام فرد یا افراد	رتبه علمی	کل ساعات کار برای طرح	رقم حق الزحمه در ساعت (ریال)	جمع کل (ریال)
	ورود اطلاعات به رایانه	صمد زاده	کارشناس	۵۰	۱۰۰۰۰	-
	آنالیز داده ها	محمد آریایی	مربی	۳۰	۲۷۰۰۰	۸۱۰۰۰۰
جمع هزینه های پرسنلی (ریال)						۸۲۰۰۰۰ ریال

۲. هزینه آزمایشها و خدمات تخصصی که توسط دانشگاه و یا دیگر موسسات صورت می گیرد:

موضوع آزمایش یا خدمات تخصصی	مرکز سرویس دهنده	تعداد کل دفعات آزمایش	هزینه برای هر دفعه آزمایش	جمع (ریال)
رنگ آمیزی اختصاصی گیمسا	بیمارستان ۵ آذر گرگان	۱۵۰۰	۳۱۵۰۰	۴۷۲۵۰۰۰۰
جمع هزینه های آزمایش ها و خدمات تخصصی (ریال)				۴۷۲۵۰۰۰۰

فهرست وسایل و موادی که باید از اعتبار این طرح از داخل یا خارج کشور خریداری شود:

۳. وسایل غیر مصرفی:

نام دستگاهها و وسایل	کشور سازنده	شرکت سازنده	شرکت فروشنده ایرانی	تعداد لازم	قیمت واحد	قیمت کل (ریال)
جمع هزینه های وسایل غیر مصرفی:						

۴. مواد (اعم از آزمایشگاهها یا سایر مواد) مصرفی:

ردیف	نام ماده	کشور سازنده	شرکت سازنده	شرکت فروشنده ایرانی	شماره کاتالوگ (کد کالا)	تعداد یا مقدار لازم	قیمت واحد (ریال)	قیمت کل (ریال)
جمع هزینه های مواد مصرفی (ریال)								



هزینه مسافرت:

مقصد	تعداد مسافرت در مدت اجرای طرح و منظور آن	نوع وسیله نقلیه	تعداد افراد	هزینه به ریال
جمع هزینه های مسافرت (ریال)				ریال

۵. هزینه های دیگر:

هزینه های تکثیر اوراق	ریال ۱۲۰۰۰۰۰
هزینه بیمه (در صورت نیاز)	ریال
سایر موارد	ریال
جمع هزینه های دیگر	ریال ۱۲۰۰۰۰۰

۶. جمع هزینه های طرح:

هزینه پرسنلی	۸۲۰۰۰۰ ریال	هزینه مسافرت	 ریال
هزینه آزمایشها و خدمات تخصصی	۴۷۲۵۰۰۰ ریال	هزینه های دیگر	۱۲۰۰۰۰۰ ریال
هزینه مواد و وسایل مصرفی	ریال	هزینه مواد و وسایل غیر مصرفی	 ریال
		جمع کل	۴۹۲۶۰۰۰۰ ریال



جمع	جمع هزینه‌ها					نوع هزینه‌ها
	سال پنجم	سال چهارم	سال سوم	سال دوم	سال جاری	
	جمع کل					

۷. جمع هزینه‌های طرح به تفکیک سالهای اجراء طرح: (این بخش در مورد طرح‌هایی که زمان اجرای آنها بیش از ۱۲ ماه است تکمیل شود).

۸. مبلغی که از منابع دیگر کمک خواهد شد و نحوه مصرف آن:ریال

۹. باقیمانده هزینه‌های طرح که تامین آن درخواست می‌شود:ریال



۱. فهرست منابع : References

1. Rasool S, Abid S, Iqbal M, Mehboobali N, Haider G, Jafri W. Relationship between vitamin B12, folate and homocysteine levels and H. Pylori infection in patients with functional dyspepsia: A cross-section study. BMC research notes. 2012;5(1):206.
2. Yoon JH, Baik GH, Sohn KM, Kim DY, Kim YS, Suk KT, et al. Trends in the eradication rates of Helicobacter pylori infection for eleven years. World journal of gastroenterology: WJG. 2012;18(45):6628.
3. Mapel D, Roberts M, Overhiser A, Mason A. The Epidemiology, Diagnosis, and Cost of Dyspepsia and Helicobacter pylori Gastritis: A Case–Control Analysis in the Southwestern United States. Helicobacter. 2013;18(1):54-65.
4. Hirata K, Suzuki H, Matsuhira J, Masaoka T, Saito Y, Nishizawa T, et al. Improvement of reflux symptom related quality of life after Helicobacter pylori eradication therapy. J Clin Bichem Nutr. 2013;52(2):172-8.
5. Ardalan MR, Yazdanpanah K. Evaluating the prevalence of Helicobacter Pylori in patients presenting with upper GI symptoms. Medical Journal of Kordestan University of Medical Sciences 34-42. [Persian]:2002;26.
6. Mhaskar R, Ricardo I, Azliyat A, Laxminarayan R, Amol B, Santosh W, et al. Assessment of risk factors of helicobacter pylori infection and peptic ulcer disease. Journal of Global Infectious Diseases. 2013;5(2):60.
7. Schöttker B, Adamu MA, Weck MN, Brenner H. Helicobacter pylori infection is strongly associated with gastric and duodenal ulcers in a large prospective study. Clin Gastroenterol Hepatol. 2012;10(5):487-93.
8. Adeniyi BA, Otegbayo JA, Lawal TO, Oluwasola AO, Odaibo GN, Okolo C, et al. Prevalence of Helicobacter pylori infection among dyspepsia patients in Ibadan, South West Nigeria. African Journal of Microbiology Research. 2012;6(14): 3399-3402.



9. Rosenstock S, Jørgensen T, Bonnevie O, Andersen L. Does Helicobacter pylori infection explain all socio-economic differences in peptic ulcer incidence? Genetic and psychosocial markers for incident peptic ulcer disease in a large cohort of Danish adults. *Scandinavian journal of gastroenterology*. 2004;39(9):823-9.
10. Rosenstock S, Jørgensen T, Bonnevie O, Andersen L. Risk factors for peptic ulcer disease: a population based prospective cohort study comprising 2416 Danish adults. *Gut*. 2003;52(2):186-93.
11. Tijjani BM, Umar AB: Peptic ulcer disease and helicobacter pylori infection at kano, Nigeria. *The Internet Journal of Gastroenterology*. 2009;8(1):55-63.
12. Ramazani M (Supervised by Dr. Azarhoosh R). Investigation of the prevalence of Helicobacter pylori associated with gastric cancer in patients referred to 5th Azar Hospital (1997 to 2000) based on pathology findings. 2001 Sep: Thesis No. 99.
13. Farzand S, Dilawar Kazmi SN, Khan F. Prevalence of Helicobacter Pylori in Dyspeptic Patients Presented in Nawaz Sharif Social Security Hospital Multan Road Lahore. *Pakistan Journal of Medical and Health Sciences*. 2012;6(3):766-9.
14. Seo JW, Han WS. Histologic Study of Helicobacter pylori-Associated Gastritis in Children. *Korean J Pediatr*. 1996 June;39(6):811-821.
15. Komoto K, Haruma K, Kamada T, Tanaka S, Yoshihara M, Sumii K, et al. Helicobacter pylori Infection and Gastric Neoplasia: Correlations With Histological Gastritis and Tumor Histology. *American Journal of Gastroenterology*. 1998;93: 1271-1276.
16. Dooley CP, Cohen H, Fitzgibbons PL, Bauer M, Appleman MD, Perez-Perez GI, et al. Prevalence of Helicobacter pylori Infection and Histologic Gastritis in Asymptomatic Persons. *N Engl J Med*. 1989; 321:1562-66.
- 17- [Shrestha S, Paudel P, Pradhan GB, Shrestha L, Bhattachan CL. Prevalence study of H. pylori infection in dyspeptic patients coming to Nepal Medical College Teaching Hospital, Jorpati, Kathmandu. *Nepal Med Coll J*. 2012 Sep;14\(3\):229-33.](#)



18-Buzás GM, Lotz G, Schneider F, Józán J. Changing prevalence of Helicobacter pylori infection in the 9th district of Budapest. A retrospective endoscopic study, 1997-2012. Orv Hetil. 2013 Jun 9;154(23):900-7.

19-Romshoo GJ, Malik GM, Basu JA, Bhat MY, Khan AR. Prevalence of Helicobacter pylori Infection in Peptic Ulcer Patients of Highly Endemic Kashmir Valley. Diagn Ther Endosc. 1999;6(1):31-6.

20-McJunkin B, Sissoko M, Levien J, Upchurch J, Ahmed A. Dramatic decline in prevalence of Helicobacter pylori and peptic ulcer disease in an endoscopy-referral population. Am J Med. 2011 Mar;124(3):260-4.



۲. داوران پیشنهادی :

۳. تایید مندرجات پیشنهاد طرح پژوهشی (Declaration):

اینجانب مشاور علمی طرح^۱، صحت مطالب مندرج در پیشنهاد طرح پژوهشی را تایید می‌نمایم.
تاریخ و امضاء

اینجانب مشاور علمی متدولوژی و آمار طرح، صحت مطالب متدولوژیک و آماری مندرج در پیشنهاد طرح پژوهشی را تایید می‌نمایم.

تاریخ و امضاء

با مطالعه قسمت اول این فرم و رعایت مفاد آن بدینوسیله صحت مطالب مندرج در طرح پیشنهادی پژوهشی را تایید می‌نماید و اعلام می‌دارد که این تحقیق صرفاً به صورت:

♦ یک طرح تحقیقاتی در دانشگاه علوم پزشکی گلستان است و بصورت همزمان در دانشگاه یا موسسه تحقیقاتی دیگری ارائه نشده و در حال بررسی نمی‌باشد.

♦ بصورت یک طرح تحقیقاتی مشترک با می‌باشد که:

○ در تاریخ در آن مرکز با اعتبار ریال به تصویب رسیده و مستندات مربوطه پیوست است.

○ در آن مرکز با درخواست اعتبار ریال در دست بررسی است.

نام و نام خانوادگی	نام و نام خانوادگی
--------------------	--------------------

^۱ تنها در صورت هماهنگی با مدیر تحقیقات و فناوری دانشگاه نیازی به امضای مشاور علمی قابل حذف است.



معاونت تحقیقات و فناوری	پایوست شماره چهار
-------------------------	-------------------



تاریخ تصویب:

فرم ویژه طرح های تحقیقاتی

کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش دانشگاه

معاونت تحقیقات و فناوری

- عنوان طرح :
- مشخصات مجری و همکاران و نوع تخصص آنان: (صفحه مربوطه از پروپوزال کپی و ضمیمه فرم گردد)
- ارسالی از:
- تاریخ تصویب طرح در شورای پژوهشی:
- خلاصه روش انجام پژوهش، ملاحظات اخلاقی، جدول هزینه ها، تعداد حجم نمونه و نوع مطالعه (طرح): (صفحات مربوطه از پروپوزال کپی و ضمیمه فرم گردد)
- در طرحها با نمونه گیری انسانی کپی نمونه برگه فرم رضایت آگاهانه و در طرحهای پرسشنامه ای کپی پرسشنامه ضمیمه فرم گردد.

ردیف	سؤال	نظر مجری			نظر کارشناس پژوهشی طرح			نظر کارشناس کمیته اخلاق		
		بلی	خیر	موضوعیت ندارد	بلی	خیر	موضوعیت ندارد	بلی	خیر	موضوعیت ندارد
۱	آیا رضایت آگاهانه از شرکت کننده یا ولی قانونی آن گرفته می شود؟	x								
۲	آیا آزمودنی از حق خود برای "خروج بدون شرط در هر مرحله از مطالعه" بطور کامل آگاه می شود؟			x						
۳	آیا هیچ زیانی (جسمی، روحی، اجتماعی، قانونی و اقتصادی) در این طرح پژوهشی برای آزمودنی ها وجود دارد؟	x								
۴	آیا امکانات و روش هایی برای رویارویی با زبان های احتمالی در نظر گرفته شده است؟ توضیح دهید.			x						
۵	آیا در مرحله جمع آوری، انتقال و نگهداری اطلاعات یا نمونه ها به حفظ اسرار آزمودنی توجه می شود؟	x								
۶	در صورت استفاده از نمونه ها برای مطالعات بعدی، آیا در رضایت نامه به این موضوع اشاره شده است؟			x						
۷	آیا در این پژوهش منافع خاصی برای آزمودنی محتمل است؟	x								
۸	در صورتی که مطالعه بر روی گروه خاصی از افراد (زندانیان، افراد معتاد، ...) انجام می شود، آیا دلیل منطقی و توجیه اخلاقی برای مطالعه روی این گروه وجود دارد؟			x						
۹	آیا نتایج مؤثر در روند سلامتی یا بیماری آزمودنی ها و راهنمایی های لازم برای اقدامات بعدی در اختیار آنها قرار خواهد گرفت؟	x								

کارشناس کمیته اخلاق

کارشناس پژوهشی طرح

امضاء مجری طرح



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گلستان

معاونت تحقیقات و فناوری

پیشنهاد طرح پژوهشی