

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## مقایسه اثر بخشی داروی پنتوپرازول وریدی و پنتوپرازول خوراکی به علاوه بیکربنات بر روی pH معده در کودکان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر پنتوپرازول خوراکی بر pH معده

#### طراحی

کارآزمایی فاز 3 برچسب باز 80 بیمار با گروه کنترل موازی تصادفی شده به روش ساده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

80 نفر از بیماران، متشکل از کودکان 0 تا 15 ساله که شرایط ورود به مطالعه را دارند و فاقد شرایط خروج می باشند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران که بستری در بیمارستان کودکان مفید به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شده و در گروه مداخله، بیماران پنتوپرازول خوراکی به صورت قرص حل شده در محلول بی کربنات 8.4 درصد با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن در فواصل هر 12 ساعت دریافت می کنند. در گروه کنترل بیماران درمان استاندارد به صورت پنتوپرازول تزریقی با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن در فواصل هر 12 ساعت دریافت می کنند. پس از 48 ساعت با استفاده از نمونه لوله نازوگاستریک pH معده اندازه گیری می گردد. بیمار به مدت 2 هفته مورد پیگیری قرار می گیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل بستری در بخش مراقبتهای ویژه کودکان تحت تهویه مکانیکی داشتن لوله نازوگاستریک و شرایط عدم ورود به مطالعه شامل حساسیت به پنتوپرازول خونریزی فعال گوارشی سابقه زخم دستگاه گوارش است

#### گروههای مداخله

80 نفر از بیماران، متشکل از کودکان 0 تا 15 ساله که شرایط ورود به مطالعه را دارند و فاقد شرایط خروج می باشند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران که بستری در بیمارستان کودکان مفید به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شده و در گروه مداخله، بیماران پنتوپرازول خوراکی به صورت قرص حل شده در محلول بی کربنات 8.4 درصد با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن در فواصل هر 12 ساعت دریافت می کنند. در گروه کنترل بیماران درمان استاندارد به صورت پنتوپرازول تزریقی با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن در فواصل هر 12 ساعت دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بروز استرس اولسر؛ بروز اسهال؛ بروز پنومونی؛ مرگ و میر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

در ثبت تاریخ واقعی شروع نمونه گیری اشتباهی وجود داشت.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120415009475N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2020, 1398/11/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-04-2020, 1399/02/07

تعداد بروز رسانیها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-01-2020, 1398/11/01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید بهادر میررحیمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده داروسازی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8820 0118

#### آدرس ایمیل

mirrahimi@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2018, 1397/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2019, 1398/07/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

22-06-2019, 1398/04/01

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

22-11-2019, 1398/09/01

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

22-11-2019, 1398/09/01

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی داروی پنتوپرازول وریدی و پنتوپرازول خوراکی به علاوه بیکربنات بر روی pH معده در کودکان

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی اثر پنتوپرازول تزریقی و خوراکی در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری در بخش مراقبت‌های ویژه کودکان تحت تهویه مکانیکی داشتن  
لوله نازوگاستریک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به پنتوپرازول خونریزی فعال گوارشی سابقه زخم دستگاه  
گوارش

سن

از سن 1 ماهه تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 81

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط  
برنامه اکسل انجام میگردد. بیماران به صورت فردی بر اساس توالی  
زوج و فرد عدد آخر جدول به گروه مداخله و شاهد تخصیص می یابند.  
پنهان سازی تصادفی سازی وجود نداشته است.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics committee of Shahid Beheshti University of  
Medical Sciences

آدرس خیابان

بیمارستان مفید، خیابان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تاریخ تائید

1398/03/20, 2019-06-10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.080

1

شرح

پیشگیری از استرس اولسر

کد ICD-10

K92.81

توصیف کد ICD-10

(Gastrointestinal mucositis (ulcerative

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پی اچ معده بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کاغذ لیتموس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 14 روز از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش پرستار

2

شرح متغیر پیامد

بروز پنومونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 14 روز از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس کرایتریای تشخیصی

3

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گزارش

4

شرح متغیر پیامد

بروز استرس اولسر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 14 روز از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لاواژ معده

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران پنتوپرازول خوراکی به صورت فرص حل شده در محلول بی کرینات 8.4 درصد با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن در فواصل هر 12 ساعت دریافت می کنند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران درمان استاندارد به صورت پنتوپرازول تزریقی با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن در فواصل هر 12 ساعت دریافت می کنند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

بهادر میررحیمی

آدرس خیابان

تقاطع خیابان شریعتی و میرداماد، بیمارستان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

+98 21 2222 7029

ایمیل

mirrahimi@sbmu.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی ضیایی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشکده پزشکی، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

+98 21 2243 9951

ایمیل

mpd@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهادر میررحیمی

موقعیت شغلی

استادیار فارماکوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، تقاطع میرداماد، بیمارستان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

+98 21 2222 7020

فکس

ایمیل

mirrahimi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهادر میررحیمی

موقعیت شغلی

استادیار فارماکوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایمیل  
mirrahimi@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات اصلی منتشر می‌گردد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

6 ماه پس از چاپ نتایج داده‌ها در دسترس خواهند بود.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده‌ها پس از درخواست در اختیار حقیقین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قرار خواهد گرفت.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

داده‌ها بر استفاد در مرور سیستماتیک و متا آنالیز در دسترس خواهند بود.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

داده‌ها از طریق تماس با ای میل mirrahimi@sbmu.ac.ir در دسترس خواهند بود.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

درخواست با ارسال پروتکل مرور سیستماتیک و بررسی آن پس از دو هفته پاسخدهی می‌گردد.

**سایر توضیحات**

خیابان شریعتی، تقاطع میرداماد، بیمارستان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

7020 2222 21 98+

فکس

ایمیل

mirrahimi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهادر میررحیمی

موقعیت شغلی

استادیار فارماکوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، تقاطع میرداماد، بیمارستان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

7020 2222 21 98+

فکس