

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

کارآزمایی بالینی مقایسه درمان استاندارد خونریزی گوارشی غیر واریسی با یا بدون اکتروئوتاید در کودکان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۲۵, 14-02-2019
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر اضافه کردن اکتروئوتاید به درمان در کاهش خونریزی
گوارشی

طراحی

کارآزمایی بالینی کور سازی شده کنترل شده با دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

50 نفر از بیماران، متشکل از کودکان 0 تا 15 ساله با خونریزی
گوارشی که شرایط ورود به مطالعه را دارند و فاقد شرایط خروج می
باشند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران که بستری در بیمارستان
کودکان مفید و تحت درمان با پنتوپرازول با دوز درمانی خواهند بود، به
صورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شده و در گروه
مداخله، بیماران ۱ تا ۲ میکروگرم بر کیلوگرم اکتروئوتاید در ساعت
دریافت خواهند کرد و در گروه شاهد، پلاسبو تجویز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل تشخیص خونریزی گوارشی، سن زیر 15 سال،
پایداری همودینامیکی شرایط عدم ورود شامل: سطح آنزیمهای کبدی
ویلی روبین غیر عادی، تشخیص خونریزی واریسی گوارشی، مورد
شناخته شده واریس گوارشی، افزایش سایز کبد و طحال در معاینه،
نارسایی کبدی مزمن با شدت شایلد پیو گروه C

گروه های مداخله

50 نفر از بیماران، متشکل از کودکان 0 تا 15 ساله با خونریزی
گوارشی که شرایط ورود به مطالعه را دارند و فاقد شرایط خروج می
باشند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران بستری در بیمارستان و تحت
درمان با پنتوپرازول با دوز درمانی میباشند به صورت تصادفی به دو
گروه مداخله و شاهد تقسیم شده و در گروه مداخله، بیماران ۱ تا ۲
میکروگرم بر کیلوگرم اکتروئوتاید در ساعت دریافت میکنند و در گروه
شاهد، پلاسبو تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان هموگلوبین روزانه در حین درمان، نیاز به دریافت خون، خونریزی
مجدد در زمان بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل تاخیر در آماده سازی دارونما و کسب مجوز های لازم برای
دارونمای تزریقی مطالعه با حدود یک سال تاخیر انجام شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120415009475N6

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۱۶, 06-07-2020
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۱/۲۵, 2019-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید بهادر میررحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0118 8820 21 98+

آدرس ایمیل

mirrahimi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گری

بیمار گری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ پایان بیمار گری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ شروع بیمار گری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۱۱, 2019-03-02

تاریخ پایان بیمار گری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۱۰, 2019-12-31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۱/۱۱, 2020-01-31

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه درمان استاندارد خونریزی گوارشی غیر
واریسی با یا بدون اکتروئوتاید در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اوکترتوتاید در خونریزی گوارشی غیر واریسی در کودکان
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص خونریزی گوارشی سن زیر 15 سال پایداری همودینامیکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سطح آنزیمهای کبدی و بیلی روبین غیر عادی تشخیص خونریزی

واریسی گوارشی مورد شناخته شده واریس گوارشی افزایش سایز کبد

و طحال در معاینه نارسایی کبدی مزمن با شدت شاید پيو گروه C

سن

تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 43

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از تصادفی سازی بلوکهای جایگشتی صورت

گرفته است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما در بسته بندی مشابه کد گذاری شده قرار داشته و کدها

بر اساس جدول تصادفی سازی بلوکهای جایگشتی توسط فرد

مشخصی به صورت تلفنی در اختیار محقق قرار میگیرد. در پایان

مطالعه، داده ها پس از دسته بندی توسط فرد مذکور توسط متخصص

آمار آنالیزی می گردد. پس از آن پاکت کد باز شده و نتایج نهایی گزارش

می گردد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

همه بیماران توسط پزشک معاینه شده و اطلاعات مرتبط با مشخصات

بیمار، بیمارهای همراه و یافته های بالینی شامل سن، جنس، وزن، قد،

بیماری زمینه ای، وضعیت انعقادی، سابقه بیمارهای گوارشی، یافته

های اندوسکوپی، میزان هموگلوبین روزانه در حین درمان، نیاز به

دریافت خون و همچنین دوز و دوره درمان با اوکترتوتاید ثبت خواهد

گردید. همچنین زمان بستری در بیمارستان و سرنوشت بیمار، خونریزی

مجدد در زمان بستری و شکست درمان با تعریف ادامه خونریزی و یا

خونریزی مجدد در حین درمان ثبت میگردد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق دانشکده های داروسازی پرستاری و مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر- تقاطع بزرگراه نیایش-دانشکده پرستاری و مامایی-

اتاق شورای 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تاریخ تایید

2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1396.734

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی گوارشی در کودکان

کد ICD-10

K29.01

توصیف کد ICD-10

Acute (erosive) gastritis with haemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قطع خونریزی گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 1 ساعت تا قطع خونریزی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لاواژ معده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیازمندی به تزریق خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل و تا 48 ساعت بعد از قطع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان خون تزریق شده بر حسب میلی لیتر بر کیلوگرم

2

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه حین بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش سلولهای خون

گروه‌های مداخله

2040 2243 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران داروی اکثروناتید با دوز 1 تا 2 میکروگرم به ازای هر کیلو وزن بدن در ساعت تا زمان قطع خونریزی دریافت خواهند کرد. هر 50 میکروگرم در 50 میلی لیتر نرمال سالین به صورت یک میلی لیتر به ازای هر کیلو وزن در ساعت دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه یک آمپول پلاسبو حاوی آب مقطر قابل تزریق در 50 میلی لیتر نرمال سالین به صورت یک میلی لیتر به ازای هر کیلو وزن در ساعت تا زمان قطع خونریزی دریافت خواهند کرد.

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

7029 2222 21 98+

ایمیل

mirrahimi@yahoo.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

1985717443

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پژمان روحانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

فکس
ایمیل
mirrahimi@yahoo.com
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 جزییات 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 پاس‌دهی می‌گردد.

سایر توضیحات

آدرس خیابان
خیابان شریعتی، تقاطع میرداماد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
7021 2222 21 98+
فکس
ایمیل
rohanipejman@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهادر میررحیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، تقاطع میرداماد، بیمارستان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

7021 2222 21 98+