پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر امپرازول خوراکی و پانتاپرازول وریدی در پیشگیری از خونریزی مجدد زخم های گوارشی غیر واریسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه تاثیر کلینیکی امپرازول خوراکی و پا نتاپرازول وریدی در پیشگیری از بروز خونریزی مجدد زخمهای پپتیک می باشد .شرائط ورود :بیماران دچار خونریزی گوارشی که به صورت هماتمز , ملنا وهماتوشزی به بیمارستان مراجعه می نمایند و(شرائط خروج) فاقد شرح حال سیروز کبدی , اورمی ,بدخیمی معده و اختلالات انعقادی می باشند .بر این اساس 80 بیمار خونریزی گوارشی به صورت راندوم به دو گروه درمانی امپرازول خوراکی (40 میلی گرم دو بار در روز به مدت سه روز) و پانتا پرازول وریدی (80 میلی گرم بولوس و سپس 8 میلی گرم هر ساعت به مدت 48 و یا 72 ساعت) قرار می گیرند .تمامی بیماران تحت بررسی اندوسکوپیک و در صورت لزوم درمان اندوسکوپیک قرار می گیرند . بیماران در طول بستری از لحاظ خونریزی مجدد ,نیاز به جراحی برای کنترل خونریزی و مرگ و میر (پیامدهای اولیه) تحت پیگیری میباشند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138711191650N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-01-03, ۱۳۸۸/۱۰/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-01-03, ۱۳۸۸/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علیرضا هاشمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83233170098711

آدرس ایمیل

hashemiar@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت |پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-11-20, ۱۳۸۷/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-20, ۱۳۸۸/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر امپرازول خوراکی و پانتاپرازول وریدی در پیشگیری از خونریزی مجدد زخم های گوارشی غیر واریسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر امپرازول خوراکی و پانتاپرازول وریدی در پیشگیری از خونریزی زخم های گوارشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرائط ورود: بیمارانی که به دلیل هماتز- ملنا و هماتوشزی در بیمارستان بستری شده اند و در بررسی اندوسکوپیک زخم پپتیک پر خطر داشته باشنددر مطالعه وارد خواهند شد . شرائط خروج : بیمارانی که منشاء خونریزی آنها در هنگام اندوسکوپی واریس مری- بدخیمی معده یا اثنی عشر و یا AVM و Mallori weisTear باشد , بیماران اورمیک و اختلالات انعقادی از مطالعه خارج خواهند شد. هم چنین بیمارانی که در طی مطالعه جواب پاتولوژی نمونه برداری زخم دال بر بدخیمی باشد از مطالعه خارج خواهند شد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 شیراز-معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
خیابان زند -دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
CT-87-4431

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی گوارشی غیر واریسی
کد ICD-10
K-27.0
توصیف کد ICD-10
Peptic ulcer, site unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز خونریزی مجدد ,
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص ودو هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاهش فشارخون ,افزایش تعدادنبض , افت هموگلوبین ,بروز هماتمز پس از تثبیت اولیه,بروز ملنا پس از عادی شدن مدفوع

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به جراحی برای کنترل خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص و دو هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری روزانه تا زمان ترخیص و تماس تلفنی دو هفته بعد

3

شرح متغیر پیامد
فوت (به هر علت)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص و تماس تلفنی دو هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری روزانه تا زمان ترخیص و تماس تلفنی دو هفته بعد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تزریق خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد کیسه خون تزریق شده تا زمان ترخیص

2

شرح متغیر پیامد
مدت اقامت در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی در زمان ترخیص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیمارانی که در روز زوج هر ماه بستری می گردند داروی امپرازول 40 میلی گرم دو بار در روز به صورت خوراکی دریافت میکنند وپس از آن تمام بیماران به مدت 2 هفته روزانه 20 میلیگرم امپرازول خوراکی دریافت می کنند .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
یمارانی که در روز فرد هر ماه بستری می گردند داروی پانتاپرازول وریدی80 میلی گرم بولوس و سپس 8 میلی گرم در هر ساعت دریافت میکنند وپس از آن تمام بیماران به مدت 2 هفته روزانه 20 میلیگرم امپرازول خوراکی دریافت می کنند .
طبقه بندی
خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های نمازی و شهید فقیهی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید علیرضا هاشمی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران- کوچه 66 - کوچه9/66 - پلاک 394

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز-معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیراحمد مستغنی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز-بیمارستان نمازی -بخش داخلی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز-معاونت پژوهشی

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید علیرضا هاشمی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی گوارش وکبد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پاسداران- کوچه 66 - کوچه9/66 - پلاک 394

شهر

شیراز

کد پستی

00987184966555

تلفن

+98 71 1832 3317

فکس

ایمیل

hashemiar@sums.ac.ir hashemiar116@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- بخش داخلی -گروه گوارش وکبد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر احمد مستغنی

موقعیت شغلی

استادیار, فوق تخصصی گوارش وکبد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز خیابان سید جمال الدین (پوستچی) کوچه 2 پلاک 3 طبقه دوم

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 1234 1175

فکس

ایمیل

mostaghnia@sums.ac.ir amost44@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید علیرضا هاشمی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی گوارش و کبد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز -بلوار پاسداران کوچه 66 کوچه 9/66 پلاک 394

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 1832 3317

فکس

ایمیل

hashemiar@sums.ac.ir hashemi116@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