

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

hashemiar@sums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه تاثیر کلینیکی امپرازول خوراکی و پانتاپرازول وریدی در پیشگیری از بروز خونریزی مجدد زخمهای پپتیک می باشد. شرایط ورود: بیماران دچار خونریزی گوارشی که به صورت هماتمز، ملنا و هماتوشیزی به بیمارستان مراجعه می نمایند (و شرایط 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 پانتاپرازول 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 اندوسکوپی و در صورت لزوم درمان اندوسکوپی 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

**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

شرایط ورود: بیمارانی که به دلیل هماتز- ملنا و هماتوشیزی در بیمارستان بستری شده اند و در بررسی اندوسکوپی زخم پپتیک پر خطر داشته باشند در مطالعه وارد خواهند شد. شرایط خروج: بیمارانی که منشاء خونریزی آنها در هنگام اندوسکوپی واریسی 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138711191650N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۰/۱۳, 2010-01-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید علیرضا هاشمی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

83233170098711 98+

#### آدرس ایمیل

مصادق 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 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

## 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

## 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 می‌گردند داروی امپرازول 40

میلی گرم دو بار در روز به صورت خوراکی دریافت میکنند و پس از آن

تمام بیماران به مدت 2 هفته روزانه 20 میلیگرم امپرازول خوراکی

دریافت می‌کنند .

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

بیمارانی که در روز فرد هر ماه بستری می‌گردند داروی پانتاپرازول

وریدی 80 میلی گرم بولوس و سپس 8 میلی گرم در هر ساعت

دریافت میکنند و پس از آن تمام بیماران به مدت 2 هفته روزانه 20

میلیگرم امپرازول خوراکی دریافت می‌کنند .

### طبقه بندی

خالی

## مراکز بیمار گیری

## 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 و دو هفته بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاهش فشارخون, افزایش تعدادنبض , افت هموگلوبین , بروز هماتمز

پس از تثبیت اولیه, بروز ملنا پس از عادی شدن مدفوع

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 و کبد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر احمد مستغنی  
موقعیت شغلی  
استادیار, فوق تخصصی گوارش و کبد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز خیابان سید جمال الدین (پوستچی) کوچه 2 پلاک 3 طبقه  
دوم  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
1175 1234 71 98+  
فکس  
ایمیل  
mostaghnia@sums.ac.ir amost44@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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  
3317 1832 71 98+  
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

## 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 - کوچه 9/66 - پلاک 394  
شهر  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر احمد 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  
کشور 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 و کبد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار پاسداران- کوچه 66 - کوچه 9/66 - پلاک 394  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
00987184966555  
3317 1832 71 98+  
فکس

