

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی و مقایسه اثر بخشی درمان باپنتوپرازول تزریقی و درمان خوراکی با رابه پرازول در درمان بیماران مبتلا به خونریزی گوارشی فوقانی

masarabi@ssu.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: در این مطالعه به بررسی و مقایسه اثر بخشی درمان باپنتوپرازول تزریقی و درمان خوراکی با رابه پرازول در درمان بیماران مبتلا به خونریزی گوارشی فوقانی پرداختیم. روش مطالعه: در این کارآزمایی بالینی تصادفی 114 بیمار که مایل به شرکت در مطالعه بوده و مبتلا به زخمهای نیازمند به اقدامات آندوسکوپی بوده و بیماران بدون حساسیت به داروهای مورد بررسی و عدم کنترل خونریزی با اپی نفرین و بیماران باردار و مصرف داروهای ضد انعقاد و اختلالات انعقادی و بیماران اورمیک و بیماران مبتلا به بدخیمی گوارشی در دو گروه 57 نفری به طور تصادفی قرار گرفتند که یک گروه پنتوپرازول با دوز 8 میلیگرم در ساعت و یک گروه رابه پرازول با دوز 40 میلیگرم هر 12 ساعت دریافت نمودند و میزان فراوانی خونریزی مجدد، حجم خون تزریقی، مورتالیتی، مدت بستری و نیزان نیاز به جراحی اورژانس در دو گروه مقایسه شدند.

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-03, 1390/01/14

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, 1391/09/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر بخشی درمان باپنتوپرازول تزریقی و درمان خوراکی با رابه پرازول در درمان بیماران مبتلا به خونریزی گوارشی فوقانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان خونریزی گوارشی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کلیه بیمارانی که دچار خونریزی گوارشی فوقانی هستند و تحت آندوسکوپی اورژانسی طی 24h قرار میگیرند و نتیجه آندوسکوپی دارای زخم پپتیک، خونریزی فعال، رگ قابل مشاهده و یا لخته میباشند و خونریزی آنها با تزریق اپی نفرین کنترل شده است؛ مایل به شرکت در مطالعه می باشند به صورت سرشماری وارد مطالعه میشوند و تمام بیماران بر اساس معیارهای خطر Rockall (شامل سن - وضعیت همودینامیک - بیماری زمینه ای و یافته های آندوسکوپی) امتیاز دهی شده سپس بر اساس جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار میگیرند. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران دچار حساسیت به داروهای مورد بررسی؛ عدم کنترل خونریزی با اپی نفرین؛ بیماران باردار؛ مصرف داروهای ضد انعقاد؛ اختلالات انعقادی (پلاکت کمتر از 50000 و PT طولانی تر از 3 ثانیه از حد نرمال و CT و BT طولانی تر از نرمال)؛ بیماران اورمیک؛ بیماران مبتلا به بدخیمی GI؛ افرادی که مایل به شرکت در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013050713261N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-08-2013, 1392/05/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-03, 1392/05/12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد امیر سرابی

#### نام سازمان / نهاد

شهید صدوقی یزد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8605 1823 35 98+

#### آدرس ایمیل

نیستند.

سن

از سن 19 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 114

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد-میدان اطلسی-میدان ریاضی-خ ابن سینا

شهر

یزد

کد پستی

8916886938

تاریخ تایید

1391/12/16, 2013-03-06

کد کمیته اخلاق

پ/17/1/180770

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی گوارشی فوقانی

کد ICD-10

K92.2

توصیف کد ICD-10

Gastrointestinal haemorrhage, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عدم عود خونریزی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
72h

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی بیمار و آندوسکوپی مجدد طی 24 ساعت دوم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بیمارستان و نیاز به تزریق خون و مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72h

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای تمامی بیماران درمان اولیه شامل اصلاح آب و الکترولیت و تجویز پانتوپرازول تزریقی انجام میگردد سپس طی 24 ساعت آندوسکوپی میشوند و بیمارانی که طبق معیار فورست خونریزی فعال یا رگ قابل مشاهده یا لخته چسبیده دارند ابتدا با تزریق اپی نفرین داخل و اطراف ضایعه تحت درمان قرار گرفته و در صورت کنترل خونریزی به علت ملاحظات اخلاقی به مدت 6 ساعت دیگر پانتوپرازول تزریقی گرفته (با توجه به مطالعات انجام شده که سطح خونی راپرازول و پانتوپرازول در طول مدت مشابهی به سطح درمانی مطلوب میرسد و از طرفی نیمه عمر پانتوپرازول 1 ساعت میباشد) و در صورت پایدار بودن علائم بالینی مایعات شروع شده و بیماران به 2 گروه تقسیم میشوند. به یک گروه ادامه پانتوپرازول تزریقی داده میشود (8 میلی گرم در ساعت) در این مطالعه کلیه بیماران طی 72 ساعت پیگیری شده و طی 24 ساعت دوم آندوسکوپی مجدد به منظور رعایت نکات اخلاقی برای تمام بیماران صورت میپذیرد و اثر درمانی بررسی میشود. لازم به ذکر است که منظور اثر بخشی درمان عدم عود خونریزی، عدم نیاز به جراحی اورژانسی و پاسخ به درمان طی 72 ساعت میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم قرص رابه پرازول با دوز 40 میلی گرم هر 12 ساعت تجویز میشود. در این مطالعه کلیه بیماران طی 72 ساعت پیگیری شده و طی 24 ساعت دوم آندوسکوپی مجدد به منظور رعایت نکات اخلاقی برای تمام بیماران صورت میپذیرد و اثر درمانی بررسی میشود. لازم به ذکر است که منظور اثر بخشی درمان عدم عود خونریزی، عدم نیاز به جراحی اورژانسی و پاسخ به درمان طی 72 ساعت میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

محمد امیر سرابی

## آدرس خیابان

بلوار شهید قندی-خ ابن سینا-بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شخصی

نام کامل فرد مسوول

محمد امیر سرابی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی-خ ابن سینا

شهر

یزد

کد پستی

8916886938

تلفن

4201 1822 35 98+

فکس

ایمیل

masarabi@ssu.ac.ir drsam\_amir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شخصی

نام کامل فرد مسوول

محمد امیر سرابی

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی-خ ابن سینا-بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شخصی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شخصی

نام کامل فرد مسوول

محمد امیر سرابی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی-خ ابن سینا

شهر

یزد

کد پستی

8916886938

تلفن

4201 1822 35 98+

فکس

ایمیل

masarabi@ssu.ac.ir drsam\_amir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شخصی

نام کامل فرد مسوول

محمد امیر سرابی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی-خ ابن سینا

شهر

یزد

کد پستی

8916886938

تلفن

4201 1822 35 98+

فکس

ایمیل

masarabi@ssu.ac.ir drsam\_amir@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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه