

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه مهار کننده‌های پمپ پروتونی خوراکی و تزریقی در پیشگیری از خونریزی مجدد در بیماران با خونریزی از زخم پپتیک بعد از درمان اندوسکوپیک موفق.

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی تصادفی ما مقایسه می‌کنیم اثر مهارکننده های پمپ پروتونی خوراکی با فرم تزریقی در بیماران با زخم پپتیک خونریزی دهنده بعد از اقدام اندوسکوپیک درمانی. در مجموع 260 بیمار وارد مطالعه میشوند. هر فرد با خونریزی گوارشی فوقانی بعلت زخم پپتیک که در زمان آندوسکوپیک شواهد خونریزی فعال دارد وارد مطالعه میشود. بیمارانی که خونریزی از واریس و کانسر مری و یا معده دارند از مطالعه خارج میشوند. برای بیمارانی که دارای زخم معده و یا زخم اثنی عشر با خونریزی فعال، تزریق ادرنالین رقیق شده و کوآگولیشن با گاز آرگون جهت کنترل خونریزی انجام میشود. سپس بیماران بطور تصادفی در دو گروه قرار می‌گیرند. گروه مورد یا Case که پنتوپرازول خوراکی 40 میلی گرم هر 12 ساعت و گروه کنترل که پنتوپرازول تزریقی شامل 80 میلی گرم در شروع و 8 میلی گرم در ساعت برای 72 ساعت در یافت میکنند. سپس هر دو گروه پنتوپرازول خوراکی 40 میلی گرم هر 12 ساعت برای 4 هفته دریافت میکنند. در طی مدت مطالعه همه بیماران از نظر هموگلوبین، فشار خون خوابیده و نشسته، میزان نیاز به تزریق خون، نیاز به آندوسکوپیک مجدد و نیاز به جراحی به علت خونریزی ارزیابی میشوند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2242 3320 11 98+

آدرس ایمیل

sm.valizadehtoosi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مهار کننده‌های پمپ پروتونی خوراکی و تزریقی در پیشگیری از خونریزی مجدد در بیماران با خونریزی از زخم پپتیک بعد از درمان اندوسکوپیک موفق.

عنوان عمومی کارآزمایی

مهار کننده‌های پمپ پروتونی خوراکی و تزریقی در پیشگیری از خونریزی مجدد زخم پپتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : هر فرد با خونریزی گوارشی فوقانی بعلت زخم پپتیک که در زمان آندوسکوپیک شواهد خونریزی فعال دارد(زخم در خونریزی جت، زخم با رگ برجسته در بستران، زخم با خونریزی مداوم خفیف، و زخم با لخته چسبیده در بستران). معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که خونریزی به علل غیر زخم پپتیک، نظیر خونریزی از واریس و کانسر مری و یا معده داشتند. و بیماران با زخم پپتیک که در زمان آندوسکوپیک خونریزی فعال ندارد.

سن

بدون محدودیت سنی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014082515510N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۷/۱۲, 04-10-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-04, ۱۳۹۳/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد ولیزاده طوسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 260

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

کد پستی

324776119

تاریخ تایید

1393/06/15, 2014-09-06

کد کمیته اخلاق

93-4-18

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم معده و اثنی عشر

کد ICD-10

k27

توصیف کد ICD-10

Peptic ulcer, site unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شواهد اندوسکوپی ک خونریزی از زخم معده و یا اثنی عشر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ ۷۲ ساعت بعد از مداخله؛ ۴ هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندوسکوپی مری معده و اثنی عشر قبل از مداخله؛ اندازه‌گیری فشار خون خوابیده و نشسته و هموگلوبین ۷۲ ساعت و ۴ هفته بعد از مداخله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد واحدهای خون مورد نیاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

نیاز به اندوسکوپی مجدد به علت خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله: قرص پنتوپرازول 40 میلی گرمی هر 12 ساعت یک

عدد برای 72 ساعت اول داده میشود. و بعد از آن با همین دوز تا 4

هفته ادامه می‌تابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

"گروه کنترل: پنتوپرازول تزریقی 80 میلی گرم در شروع و 8 میلی

گرم در ساعت برای 72 ساعت اول داده میشود. و بعد از 72 ساعت

پنتوپرازول خوراکی 40 میلی گرم هر 12 ساعت تا 4 هفته ادامه می

تابد.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ساری، بیمارستان امام خمینی، بخش اندوسکوپی

نام کامل فرد مسوول

سید محمد ولیزاده طوسی

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

ردیف بودجه

University research funding

کد بودجه

849

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای التهابی دستگاه گوارش فوقانی

نام کامل فرد مسوول

سید محمد ولیزاده طوسی

موقعیت شغلی

استادیار بخش گوارش

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی ؛ بخش گوارش

شهر

ساری

کد پستی

48166-33131

تلفن

7176 3337 11 98+

فکس

ایمیل

sm.valizadehtoosi@mazums.ac.ir

seyedmohammadv@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای التهابی دستگاه گوارش فوقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد ولیزاده طوسی

موقعیت شغلی

استادیار بخش گوارش

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی ، بخش گوارش ؛

مرکز تحقیقات بیماریهای التهابی دستگاه گوارش فوقانی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

7176 3337 11 98+

فکس

ایمیل

sm.valizadehtoosi@mazums.ac.ir

seyedmohammadv@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای التهابی دستگاه گوارش فوقانی

نام کامل فرد مسوول

سید محمد ولیزاده طوسی

موقعیت شغلی

استادیار گروه گوارش

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بخش گوارش، بیمارستان امام خمینی، خیابان امیر مازندرانی

شهر

ساری

کد پستی

48166-33131

تلفن

فکس

ایمیل

sm.valizadehtoosi@mazums.ac.ir

seyedmohammadv@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