پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر محلول ثامن ایستا در درمان خونریزی از زخم های خوش خیم دستگاه گوارش فوقانی در مقایسه با اثر روش انعقاد با ارگون پلاسما

چکیده پروتکل

چکیده

تعداد ۴۰ بیمار هوشیار با علایم حیاتی پایدار که به علت اولسرهای فوقانی دستگاه گوارش با نمای ظاهری خوش خیم و به دنبال ان خونریزی گوارشی به دو اورژانس بیمارستان قایم و امام رضا شهر مشهد مراجعه می کنند بعد از پذیرش و اخذ رضایت نامه و رعایت موارد خروج وارد مطالعه میشوند و بر اساس روش جداول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. گروه اول تحت درمان با ۲۰ سی سی محلول ثامن ایستا ۲۰ درصد که یک محلول معدنی گیاهی با خاصیت ضد انعقادی در مدلهای حیوانی بوده است تحت درمان قرار میگیرد .این محلول از طریق کاتتر ای ار سی پی با فاصله ۲ میلی متر روی زخم پاشیده میشود. بیمار به مدت ۵ دقیقه جهت بررسی توقف خونریزی تحت نظر قرار میگیرد و در صورت عدم توقف خونریزی طی همان اندوسکوپی از روش انعقاد با ارگون پلاسما استفاده خواهد شد. در گروه دوم از روش انعقاد با ارگون پلاسما برای کنترل خونریزی استفاده خواهد شد. میزان موفقیت در کنترل خونریزی ۵ دقیقه بعد از انجام پروسیجر در حین اندوسکوپی اول بررسی میگردد و نیز میزان عدم وجود خونریزی مجدد که در اندوسکوپی دوم که بعد ۳ روز از اندوسکوپی اول انجام میشود نیز در بین دو روش مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016033118915N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-07, ۱۳۹۵/۰۵/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-07, ۱۳۹۵/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

موسی الرضا حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 80 1274 2513

آدرس ایمیل

hoseinimr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر محلول ثامن ایستا در درمان خونریزی از زخم های خوش خیم دستگاه گوارش فوقانی در مقایسه با اثر روش انعقاد با ارگون پلاسما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر محلول ثامن ایستا در درمان خونریزی اززخم های خوش خیم دستگاه گوارش فوقانی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با خونریزی گوارشی فوقانی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستانهای قائم و امام رضا. معیارهای خروج: خونریزی از واریس های مری یا معده؛ خونریزی از بدخیمی های مری و معده؛ خونریزی در بیماران با اختلالات انعقادی، بدخیمی های خونی و نارسایی کلیه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2015-11-11, ۱۳۹۴/۰۸/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1394.564

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماریهای مری، معده و دئودنوم
کد ICD-10
K25.0
توصیف کد ICD-10
acute gastric ulcer with hemorrhge

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پنج دقیقه و روز سوم بعد از انجام پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول تحت درمان با ۲۰ سی سی محلول ثامن ایستا ۲۰ درصد قرار می گیرند که از فاصله دو میلیمتری از طریق کاتتر ای ار سی پی بر روی زخم پاشیده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم با روش انعقاد با ارگون پلاسما درمان می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم و امام رضا
نام کامل فرد مسوول
موسی الرضا حسینی
آدرس خیابان
مشهد، احمد آباد، میدان شریعتی، بیمارستان قائم، بخش داخلی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، 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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
موسی الرضا حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمداباد، میدان شریعتی، بیمارستان قائم، بخش داخلی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3801 2742
فکس
ایمیل
hoseinimr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
موسی الرضا حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمداباد، میدان شریعتی، بیمارستان قائم، بخش داخلی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3801 2742
فکس
ایمیل
hoseinimr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه سالاری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمداباد، میدان شریعتی، بیمارستان قائم، بخش داخلی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3801 2742
فکس
ایمیل
salarim@mums.ac.ir
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