

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

کارآزمایی بالینی تصادفی تاثیر اکترئوتاید در کنترل خونریزی گوارشی فوقانی غیر واریسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین تاثیر اکترئوتاید در کنترل خونریزی گوارشی فوقانی غیر واریسی در یک کارآزمایی بالینی تصادفی میباشد. نمونه انسانی مورد مطالعه، بیماران خونریزی گوارشی فوقانی حاد مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان های نمازی و شهید فقیهی در سال 1394 می باشند. بیماران 18 تا 80 سال هوشیار مراجعه کننده با شکایت ملنا، همتامز یا وجود مدفوع قیری در معاینه مقعدی، که واجد شرایط ورود باشند وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج عمده شامل نارسایی احتقانی شدید قلب، همودیالیز، بارداری، شیردهی و سیروز با Child B، C می باشد. هر گروه شامل 52 نفر می باشد که با احتمال خروج اختیاری یا هرعلتی که باعث خروج از مطالعه شود، تعداد بیماران هر گروه 70 نفر در نظر گرفته میشود (جمعاً 140 نفر). بعد از شرایط پایدار همودیالیزی، پنتوپرازول وریدی 40 میلیگرم و بصورت تصادفی یکی از دو داروی اکترئوتاید یا پلاسبو با دوز یکجای 100 میکروگرم زیر پوستی تجویز میشود و حسب شرایط اورژانسی بیمار و شدت خونریزی، ظرف 12 ساعت اندوسکوپی می شود. تمامی بیماران بصورت دوسویه کور و تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند که یک گروه تحت درمان با پنتوپرازول 40 میلیگرم وریدی هر 12 ساعت به همراه اکترئوتاید 100 میکروگرم زیر پوستی هر 8 ساعت و گروه دیگر تحت درمان با پنتوپرازول با همان دوز به همراه پلاسبو قرار می گیرند و درمان تا 72 ساعت یا زمان ترخیص ادامه می یابد. بیماران ulcer clean base بعد از اندوسکوپی و بیماران تحت درمان هموستاتیک اندوسکوپی 72 ساعت بعد و بیماران با سایر ضایعات 24 ساعت بعد، در صورت عدم خونریزی مجدد ترخیص خواهند شد و هفتگی تا 30 روز، از نظر بستری مجدد و مورتالیتی بصورت تلفنی ارزیابی می شوند. اهداف مطالعه بررسی میزان خونریزی مجدد، مورتالیتی 30 روزه، نیاز به ترانسفیوژن محصولات خونی و نیاز به جراحی، مدت بستری در بیمارستان و میزان بستری مجدد در 30 روز می باشند.

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2015-11-20, ۱۳۹۴/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مسعود ابریشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 3236

آدرس ایمیل

mabrishamim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی تاثیر اکترئوتاید در کنترل خونریزی گوارشی فوقانی غیر واریسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اکترئوتاید در خونریزی گوارشی فوقانی غیر واریسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران هوشیار؛ محدوده سنی 18 تا 80 سال؛ وجود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015050322066N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-11-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

Gastric ulcer

2

شرح

خونریزی گوارشی فوقانی

کد ICD-10

K26

توصیف کد ICD-10

Duodenal ulcer

3

شرح

خونریزی گوارشی فوقانی

کد ICD-10

K27

توصیف کد ICD-10

Peptic ulcer, site unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی مجدد در یکماه پس از خونریزی گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس تلفنی

2

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر در یکماه پس از خونریزی گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس تلفنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وبزیت روزانه

2

شرح متغیر پیامد

میزان ترانسفیوژن محصولات خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وبزیت و بررسی میزان استفاده از فرآورده های خونی

ملنا یا همتز و یا وجود مدفوع قیری در معاینه مقعدی معیارهای خروج: بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلبی کلاس 4؛ بیماران ESRD روی همودیالیز؛ بیماران باردار بیماران مبتلا به حوادث کرونری حاد؛ بیماران شیرده؛ بیماران مبتلا به سیروز با C, B child score؛ ایجاد هرگونه عوارض ناشی از درمان با اکثریتوناید در هر زمان در طول مطالعه؛ تمایل بیمار جهت خروج از مطالعه در هر زمان در طول مطالعه؛ مصرف هر نوع داروی آنتی کواگولانت؛ بیماران شناخته شده مبتلا به بیماریهای انعقادی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین

شهر

شیراز

کد پستی

7134814336

تاریخ تأیید

2015-11-01, 1394/08/10

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی گوارشی فوقانی

کد ICD-10

K25

توصیف کد ICD-10

آدرس خیابان
خیابان زند، جنب دانشکده پزشکی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

مسعود ابریشمی

موقعیت شغلی

فلوی فوق تخصصی گوارش بزرگسالان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4332 3647 71 98+

فکس

ایمیل

dr.mam55@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به جراحی بدلیل خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت روزانه

4

شرح متغیر پیامد

میزان بستری مجدد در بیمارستان در 30 روز بعد از خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی تا یکماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس تلفنی هفتگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پنتوپرازول 40 میلی گرم بصورت وریدی همراه با اکترئوتاید 100 میکروگرم زیربوستی قبل از اندوسکوپی و پنتوپرازول 40 میلیگرم وریدی هر 12 ساعت همراه اکترئوتاید 100 میکروگرم زیربوستی هر 8 ساعت بعد از اندوسکوپی و این درمان تا 72 ساعت یا تا زمان ترخیص بیمار ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پنتوپرازول 40 میلی گرم بصورت وریدی همراه با دارونما که بصورت آمپول مشابه و همسان با اکترئوتاید می باشد قبل از اندوسکوپی و پنتوپرازول 40 میلیگرم وریدی هر 12 ساعت همراه دارونما بصورت زیربوستی هر 8 ساعت بعد از اندوسکوپی که این درمان تا 72 ساعت یا تا زمان ترخیص ادامه می یابد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مسعود ابریشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان نمازی

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مسعود ابریشمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
7193711351
تلفن
4332 3647 71 98+
فکس
ایمیل
dr.mam55@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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
کامران باقری لنگرانی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات سیاستگذاری سلامت
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
9615 1230 71 98+
فکس
ایمیل
health.policy.research@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مسعود ابریشمی
موقعیت شغلی
فلوی گوارش