پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین تاثیراکترئوتاید درکنترل خونریزی گوارشی فوقانی غیرواریسی دریک کارآزمایی بالینی تصادفی میباشد. نمونه انسانی مورد مطالعه، بیماران خونریزی گوارشی فوقانی حادمراجعه کننده به اورژانس بیمارستان های نمازی و شهید فقیهی درسال 1394می باشند. بیماران 18تا 80سال هوشیارمراجعه کننده با شکایت ملنا ،هماتمز یا وجود مدفوع قیری درمعاینه 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 نفرمی باشد که با احتمال خروج اختیاری یا هرعلتی که باعث خروج ازمطالعه شود، تعداد بیماران هر گروه 70 نفر درنظر گرفته میشود(جمعا 140 نفر). بعد از شرایط پایدارهمودینامیکی ،پنتوپرازول وریدی 40 میلیگرم و بصورت تصادفی یکی از دو داروی اکترئوتاید یا پلاسبو با دوز یکجای100میکروگرم زیرپوستی تجویز میشود و حسب شرایط اورژانسی بیماروشدت خونریزی، ظرف 12ساعت اندوسکوپی می شود. تمامی بیماران بصورت دوسویه کور و تصادفي به دو گروه تقسیم میشوند که یک گروه تحت درمان با پنتوپرازول 40میلیگرم وریدی هر 12ساعت بهمراه اکترئوتاید 100 میکروگرم زیرپوستی هر 8 ساعت وگروه دیگر تحت درمان با پنتوپرازول با همان دوز بهمراه 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 تا30 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 ونیاز به جراحی، مدت بستری در بیمارستان و میزان بستری مجدد در 30 روز می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015050322066N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-20, ۱۳۹۴/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود ابريشمي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شيراز

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 پزشكي شيراز

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 بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اکترئوتاید در خونریزي گوارشي فوقاني غير واريسي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

ملنا یا هماتمز 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 child score B ,C؛ ایجاد هرگونه عوارض ناشی از درمان با اکترئوتاید 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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشكي شيراز

آدرس خیابان

خیابان زند، روبروي خيابان فلسطين

شهر

شیراز

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2015-11-01, ۱۳۹۴/۰۸/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونريزي گوارشي فوقاني

کد ICD-10

K25

توصیف کد ICD-10

Gastric ulcer

2

شرح

خونريزي گوارشي فوقاني

کد ICD-10

K26

توصیف کد ICD-10

Duodenal ulcer

3

شرح

خونريزي گوارشي فوقاني

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

يك ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس تلفني

2

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر در یکماه پس از خونريزي گوارشي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

يك ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس تلفني

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت روزانه

2

شرح متغیر پیامد

میزان ترانسفیوژن محصولات خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ويزيت و بررسي ميزان استفاده از فراورده هاي خوني

3

شرح متغیر پیامد
نیاز به جراحی بدلیل خونریزي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت روزانه

4

شرح متغیر پیامد
میزان بستری مجدد در بیمارستان در 30 روز بعد از خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگي تا یکماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تماس تلفني هفتگي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پنتوپرازول 40 میلی گرم بصورت وریدی همراه با اکترئوتاید 100میکروگرم زیرپوستی قبل از اندوسکوپي و پنتوپرازول 40 میلیگرم وریدی هر 12 ساعت بهمراه اکترئوتاید 100 میکروگرم زیرپوستی هر 8 ساعت بعد از اندوسکوپي 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 مي باشد قبل از اندوسکوپي و پنتوپرازول 40 میلیگرم وریدی هر 12 ساعت بهمراه دارونما بصورت زیرپوستي هر 8 ساعت بعد از اندوسکوپي که این درمان تا 72 ساعت یا تا زمان ترخیص ادامه مي یابد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازي شیراز
نام کامل فرد مسوول
مسعود ابریشمي
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازي
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهي شیراز
نام کامل فرد مسوول
مسعود ابریشمي
آدرس خیابان
خیابان زند، جنب دانشکده پزشکي
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي و فناوري دانشگاه علوم پزشکي شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید بصیر هاشمي
آدرس خیابان
خیابان زند،روبروي خیابان فلسطین، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکي شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي و فناوري دانشگاه علوم پزشکي 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 پزشکي شیراز
نام کامل فرد مسوول
مسعود ابریشمي
موقعیت شغلی
فلوي فوق تخصصي گوارش بزرگسالان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازي، بیمارستان نمازي
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4332
فکس
ایمیل
dr.mam55@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
کامران باقري لنكراني
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشکده پزشكي، مركز تحقيقات سياستگذاری سلامت
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1230 9615
فکس
ایمیل
health.policy.research@ gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
مسعود ابريشمي
موقعیت شغلی
فلوي گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، ميدان نمازي، بيمارستان نمازي
شهر
شیراز
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3647 4332
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