

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر محلول ثامن ایستا در کنترل خونریزی معده از طریق شستشوی معده با NGT در اورژانس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر محلول ثامن ایستا در کنترل خونریزی معده از طریق شستشوی معده با NGT در اورژانس

طراحی

در این مطالعه 60 بیمار که به علت خونریزی از سیستم گوارشی فوقانی بدون اختلال خونریزی با پلاکت و INR نرمال به اورژانس مراجعه میکنند ابتدا از لحاظ همودینامیک بررسی شده و در صورت نیاز اقدامات اولیه احیا جهت stable شدن بیمار صورت می گیرد. سپس با استفاده از NGT معده بیماران بوسیله نرمال سالین یا ثامن ایستا شستشو داده می شود. بیماران به صورت تصادفی دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل تقسیم می شوند این گروه بندی به صورت طرح بلوک بندی تصادفی انجام میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کورسازی به صورت دو سوبه است به طوری که فقط اینترن و رزیدنت همان روز اورژانس بیمارستان قائم از اینکه بیمار در چه گروهی قرار دارد آگاهی دارد و پژوهشگر و آنالیزور از گروه بندی بیماران آگاه نمی باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با خونریزی گوارشی فوقانی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان قائم وارد طرح می شوند که این بیماران باید دارای اختلال فانکشن پلاکتی یا ترومبوسایتوپنی یا اختلالات انعقادی نباشند و از داروی وارفارین و کلوییدوگرل استفاده نکنند.

گروه های مداخله

در هر دو گروه اقدامات لازم که در برخورد با UGIB در اورژانس بیمارستان صورت میگردد؛ انجام می پذیرد ولی در گروه مداخله علاوه بر اقدامات فوق؛ معده با NGT با استفاده از محلول ثامن ایستا شستشو داده می شود و سپس به فلوی آنکال گوارش جهت انجام آندوسکوپی اطلاع داده می شود و در آندوسکوپی وضعیت زخم و خونریزی به دقت ثبت شده و از نظر نیاز به درمان آندوسکوپی در حین انجام آندوسکوپی بررسی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش سرعت توقف خونریزی از اولسر در شستشوی معده با ثامن ایستا و کاهش نیاز به درمان آندوسکوپی و کاهش مدت زمان بستری در بیمارستان و کاهش تعداد خونریزی مجدد از اولسر در مدت بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140824018915N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2018, 1396/10/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-01-2018, 1396/10/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-01-2018, 1396/10/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

موسی الرضا حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2513 1274 80 98+

آدرس ایمیل

hoseinimr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-21, 1396/03/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, 1396/12/29

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 کنترل خونریزی معده از طریق

شستشوی معده با NGT در اورژانس

9117699199
تاریخ تایید
2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1395.553

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر محلول ثامن ایستا در کنترل خونریزی معده از طریق
شستشوی معده با NGT
هدف اصلی مطالعه
درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
بیماری‌های مری، معده و دئودنوم
کد ICD-10
K25.0
توصیف کد ICD-10
Acute gastric ulcer with hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
توقف خونریزی از زخم در شستشوی معده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام آندوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق ثبت وضعیت خونریزی در حین آندوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: معده با NGT با استفاده از محلول ثامن ایستا شستشو
داده می‌شود و سپس آندوسکوپی انجام می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: معده با NGT با استفاده از نرمال سالین شستشو داده
می‌شود و سپس آندوسکوپی انجام می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید موسی الرضا حسینی
آدرس خیابان
بیمارستان قائم، خیابان احمد آباد
شهر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با خونریزی گوارشی فوقانی مراجعه کننده به اورژانس
بیمارستان قائم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خونریزی از واریس‌های مری یا معده خونریزی از بدخیمی‌های مری و
معده خونریزی در بیماران با اختلالات انعقادی بدخیمی‌های خونی و
نارسایی کلیه

سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
گروه بندی به صورت طرح بلوک بندی تصادفی انجام می‌گیرد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
فقط اینترن و رزیدنت همان روز اورژانس از اینکه بیمار در چه گروهی
قرار دارد آگاهی دارد و پژوهشگر و آنالیزور از گروه بندی بیماران آگاه
نمی‌باشند.

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

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد(قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

آدرس خیابان
بیمارستان قائم، خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2742 3801 51 98+
ایمیل
hoseinimr@mums.ac.ir

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
ایمیل
hoseinimr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
موسی الرضا حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان قائم، خیابان احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2742 3801 51 98+
ایمیل
hoseinimr@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
941742
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
موسی الرضا حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان قائم، احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2742 3801 51 98+

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
موسی الرضا حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات 6 ماه پس از چاپ مقاله در صورت درخواست سازمانی خاص قابل ارائه می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام مراکز دانشگاهی و هر مرکز صنعتی غیر دانشگاهی مرتبط با مطالعه ما در صورت درخواست پس از طی مراحل قانونی دسترسی به داده ها پیدا خواهند کرد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورتی که افرادی که درخواست اطلاعات را دارند قصد بهینه کردن مطالعه و داده ها و گرفتن نتایج بیشتر را داشته باشند، دادن اطلاعات بلامانع خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول مطالعه، داده قابل دسترسی خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
چنانچه کسی درخواست اطلاعات را داشته باشد بایستی ابتدا با نویسنده مسئول مکاتبه داشته باشد در صورتی که هویت و مقصود فرد درخواست کننده محرز باشد و در صورتی که از طرف دانشگاه ارسال اطلاعات بلامانع باشد ظرف مدت 3 ماه اطلاعات داده خواهد شد.
سایر توضیحات

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورتی که ارگان یا سازمانی تقاضای داده های شرکت کنندگان را داشته باشد اطلاعات قابل در دسترس گذاشتن برای آن سازمان خواهد