پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 میگیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کورسازی به صورت دو سویه 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 گروهبندی 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 کلوپیدوگرل استفاده نکنند.

گروه‌های مداخله

در هر دو گروه اقدامات لازم که در برخورد با UGIB در اورژانس بیمارستان صورت میگیرد؛ 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 آندوسکوپیک 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: **2018-01-15, ۱۳۹۶/۱۰/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-15, ۱۳۹۶/۱۰/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-15, ۱۳۹۶/۱۰/۲۵

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

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

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

- 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 سویه 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 گروهبندی بیماران آگاه نمی باشند.
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
9117699199
تاریخ تایید
2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1395.553

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 می شود و سپس اندوسکوپی انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: معده با NGT با استفاده از نرمال سالین شستشو داده می شود و سپس اندوسکوپی انجام می شود.
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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3841 2081
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
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
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
آدرس خیابان
بیمارستان قائم، خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2742
ایمیل
hoseinimr@mums.ac.ir

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
+98 51 3801 2742
ایمیل
hoseinimr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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، خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766991999
تلفن
+98 51 3801 2742

ایمیل
hoseinimr@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات 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 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 می‌کند
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 درصورتی که از طرف دانشگاه ارسال اطلاعات بلامانع باشد ظرف مدت 3 ماه اطلاعات داده خواهد شد.
سایر توضیحات