

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر محلول ثامن ایستا در درمان رگ غیر خونریزی دهنده قابل مشاهده دستگاه گوارش فوقانی در مقایسه با اثر تزریق آدرنالین به همراه انعقاد با ارگون پلاسما یا کلیپس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر محلول ثامن ایستا در درمان خونریزی دستگاه گوارش فوقانی که در آندوسکوپی رگ غیر خونریزی دهنده قابل مشاهده دیده می شود

طراحی

کارآزمایی بالینی بر روی 90 بیمار که در 3 گروه 30 نفره، دارای دو گروه کنترل صورت می گیرد. مطالعه یک سوپیه کور شده و تصادفی سازی ساده در این مطالعه صورت گرفته است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دچار خونریزی گوارشی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستانهای امام رضا و قائم مشهد، وارد مطالعه می شوند. قبل از انجام آندوسکوپی از همه بیماران فرم رضایت آگاهانه گرفته می شود و سپس بیمار تحت یکی از درمانهای الف- تزریق آدرنالین و انعقاد با گاز آرگون یا ب- تزریق آدرنالین و کلیپس، یا ج- درمان با پودر ثامن ایستا قرار خواهد گرفت. تصادفی سازی براساس جدول اعداد تصادفی می باشد و به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی گروهها از روش پاکت های مهرموم شده استفاده خواهد شد. با مراجعه هر بیمار پاکت ها به ترتیب باز شده و نحوه درمان در وی مشخص می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دچار خونریزی گوارشی فوقانی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستانهای قائم و امام رضا که طی آندوسکوپی اولیه رگ غیر خونریزی دهنده قابل مشاهده داشته باشند. شرایط خروج: هر نوع خونریزی بجز خونریزی های ناشی از رگ غیر خونریزی دهنده قابل مشاهده، حاملگی، ناپایداری همودینامیک در زمان آندوسکوپی، زخمهای پپتیکی که ظرف 7 روز گذشته تحت درمان آندوسکوپی قرار گرفته اند، ترومبوسیتوپنی، نارسایی کلیه

گروه های مداخله

بیمارانی که در آندوسکوپی رگ غیر خونریزی دهنده قابل مشاهده داشته باشند، درمان زخم برای آن ها در گروه مداخله شستشو با محلول ثامن ایستا و در گروه کنترل 1 تزریق آدرنالین و انعقاد با گاز آرگون و در گروه کنترل 2 درمان با تزریق آدرنالین و کلیپس صورت می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان عوارض (خونریزی مجدد) پس از استفاده از پودر ثامن ایستا بر روی رگ قابل مشاهده غیر خونریزی دهنده در آندوسکوپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140824018915N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۷

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

2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-06, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر محلول ثامن ایستا در درمان رگ غیر خونریزی دهنده قابل مشاهده دستگاه گوارش فوقانی در مقایسه با اثر تزریق آدرنالین به همراه انعقاد با ارگون پلاسما یا کلیپس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر محلول ثامن ایستا در درمان رگ غیر خونریزی دهنده قابل مشاهده دستگاه گوارش فوقانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار خونریزی گوارشی فوقانی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستانهای قائم و امام رضا که طی آندوسکوپی اولیه رگ غیر خونریزی دهنده قابل مشاهده داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر نوع خونریزی بجز خونریزی های ناشی از رگ غیر خونریزی دهنده قابل مشاهده حاملگی ناپایداری همودینامیک در زمان آندوسکوپی اختلالات انعقادی تصحیح نشده زخمهای پپتیکی که طرف 7 روز گذشته تحت درمان آندوسکوپی قرار گرفته اند ترومبوسیتوپنی کمتر از 100000 نارسایی کلیه (کراتینین < 1.5)

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی براساس جدول تخصیص تصادفی که توسط کامپیوتر تهیه خواهد شد، می باشد و به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی گروهها از روش پاکت های مهرموم شده استفاده خواهد شد. با مراجعه هر بیمار پاکت ها به ترتیب باز شده و نحوه درمان در وی مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سوپه کور می باشد که شرکت کنندگان از نوع درمان خود مطلع نیستند و براساس پاکتهای مهرموم شده نوع درمان در زمان آندوسکوپی مشخص می شود.

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

91357 - 345

تاریخ تایید

2018-01-03, 1396/10/13

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1396.652

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

میزان عوارض (خونریزی مجدد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیمار در 24 ساعت اول هر 4 ساعت تحت مانیتورینگ دقیق (کنترل علائم حیاتی و بررسی از نظر خونریزی مجدد) قرار میگیرد و سپس جهت بررسی اولسر، مجدداً آندوسکوپی می شوند. پیگیری بیماران پس از 72 ساعت در بیمارستان و نیز پس از یکماه بصورت تلفنی انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آندوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اگر در آندوسکوپی رگ غیر خونریزی دهنده قابل مشاهده داشته باشد، محل زخم با محلول ثامن ایستا (ترکیبی از موادمعدنی و گیاهی ساخت شرکت سیمرغ عطار) یکبار شستشو داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اگر در آندوسکوپی رگ غیر خونریزی دهنده قابل مشاهده داشته باشد، زخم تحت درمان با تزریق آدرنالین و انعقاد با گاز آرگون قرار می گیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: اگر در آندوسکوپی رگ غیر خونریزی دهنده قابل مشاهده داشته باشد، زخم تحت درمان با تزریق آدرنالین و کلیپس قرار می گیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

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

تلفن

ایمیل

hoseinimr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیر عباس حسن زاده

موقعیت شغلی

دانشجو فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2769 3801 51 98+

ایمیل

HasanzadehA951@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

91357 - 345

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

9176699199

تلفن

2742 3801 51 98+

ایمیل

hoseinimr@mums.ac.ir

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، خیابان احمد آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2742 3801 51 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورتی که ارگان یا سازمانی تقاضای داده‌های 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 داده‌ها 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 داده‌ها 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 در صورتی که از طرف دانشگاه ارسال اطلاعات بلامانع باشد ظرف مدت 3 ماه اطلاعات داده خواهد شد.

سایر توضیحات