

# 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 مواد معدنی 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

**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

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

داخلی

**آدرس خیابان**

بیمارستان قائم، خیابان احمدآباد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

**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

**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