

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر ترانگزامیک اسید بر درمان بیماران بستری شده به علت خونریزی دستگاه گوارش فوقانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر ترانگزامیک اسید بر درمان بیماران بستری شده به علت خونریزی دستگاه گوارش فوقانی

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران بستری شده با تشخیص خونریزی دستگاه گوارش فوقانی مراجعه کننده به بیمارستان شهر کرمانشاه خواهند بود. تعداد 70 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله گمارده می شوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سو کور است به این صورت که بیماران نسبت به گروه های مطالعه، دوز مصرفی دارو و شرکت سازنده دارو کور نگه داشته شده اند. در ابتدای مطالعه میزان و شدت خونریزی در یک چک لیست ثبت می شود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران با تشخیص خونریزی دستگاه گوارش فوقانی معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با نارسایی کلیوی و خونریزی ساب آراکتوئید؛ حساسیت به دارو؛ خونریزی مجاری ادراری

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول تحت درمان معمول خونریزی دستگاه گوارش فوقانی (مایع درمانی و انفوزیون پنتوپرازول) قرار خواهند گرفت. گروه مداخله دوم علاوه بر درمان معمول (مایع درمانی و انفوزیون پنتوپرازول) تحت درمان با ترانگزامیک تزریقی با دوز یک گرم انفوزیون داخل وریدی stat و سپس یک گرم هر 8 ساعت با ترانگزامیک اسید قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی دستگاه گوارش فوقانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N92

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۶, 06-06-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۱۶, 06-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۱۶, 2018-06-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فیض اله فروغی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4653 1821 83 98+

##### آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۱۷/۰۱/۰۳, 2638-03-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۱۷/۱۲/۲۰, 2639-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۲۰۱۷/۰۳/۰۱, 2638-05-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۲۰۱۷/۰۳/۰۱, 2638-05-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترانگزامیک اسید بر درمان بیماران بستری شده به علت خونریزی دستگاه گوارش فوقانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ترانگزامیک اسید بر خونریزی 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 با تشخیص خونریزی دستگاه گوارش فوقانی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران با نارسایی کلیوی و خونریزی ساب آراکتوئید حساسیت به دارو  
خونریزی مجاری ادراری

**1**  
**شرح**  
خونریزی دستگاه گوارش فوقانی  
**کد ICD-10**  
K29.0  
**توصیف کد ICD-10**  
Acute haemorrhagic gastritis

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
میزان خونریزی دستگاه گوارش فوقانی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در طول مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
با استفاده از اطلاعات ثبت شده در پرونده بیماران

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله اول تحت درمان معمول خونریزی دستگاه گوارش فوقانی (مابع درمانی و انفوزیون پنتوپرازول) قرار خواهند گرفت.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله دوم علاوه بر درمان معمول (مابع درمانی و انفوزیون پنتوپرازول) تحت درمان با آمپول ترانگزامیک اسید ساخت شرکت کاسپین (رشت، ایران) با دوز یک گرم انفوزیون داخل وریدی stat و سپس یک گرم هر 8 ساعت با ترانگزامیک اسید قرار خواهند گرفت.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

**1**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام رضا  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهدی حمزه ای  
**آدرس خیابان**  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
**شهر**  
کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
6715847141  
**تلفن**

**سن**  
بدون محدودیت سنی  
**جنسیت**  
هر دو

### فاز مطالعه

1-2

### گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی

اعداد از طریق دریافت کد

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران نسبت به گروه های مطالعه، دوز مصرفی دارو

و شرکت سازنده دارو کور نگه داشته شده اند

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

کرمانشاه

#### استان

کرمانشاه

#### کد پستی

6715847141

#### تاریخ تایید

1397/01/29, 2018-04-18

#### کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1397.004

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6306 3427 83 98+  
ایمیل  
mehdihz68@gmail.com

6306 3427 83 98+  
ایمیل  
mehdihz68@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر همایون بشیری  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6306 3427 83 98+  
ایمیل  
hbashirimd@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی حمزه ای  
موقعیت شغلی  
دستیار داخلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6306 3427 83 98+  
ایمیل  
mehdihz68@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرید نجفی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،  
معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
0014 3836 83 98+  
ایمیل  
fnajafi@kums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی حمزه ای  
موقعیت شغلی  
دستیار داخلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه

## 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)

مصادق ندارد

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت

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

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی‌شود

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد

### سایر توضیحات