پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر بخشي ترانگزامیک اسید خوراکی در کنترل خونریزی گوارشی در مبتلایان به خونریزی گوارشی فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر ترانگزامیک اسیدبر خونریزی گوارشی بیماران مبتلا به خونریزی گوارشی فوقانی حاد
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور کنترل دار با طراحی موازی بر روی 375 بیمار. بیمارگیری از بهمن 1397 تا شهریور 1398 انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بخش گوارش بیمارستان امام خمینی(ره) اهواز انجام خواهد شد.کورسازی بدین صورت بود که جهت کاهش احتمال روی دادن سوگیری اطلاعات هم بیماران و هم فرد ارزیابی کننده و هم فرد آنالیز کننده نتایج درمان از نوع درمان اختصاص داده شده به هر فرد و اینکه بیماران در کدام گروه بودند،بدون اطلاع نگه داشته خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارورودبه مطالعه:بیماران با خونریزی گوارشی حاد فوقانی معیار خروج از مطالعه:بیماران با زخم قاعده تمیز و زخم بدخیم
گروه‌های مداخله
بیماران با خونریزی گوارشی فوقانی حاد،به طور تصادفی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می شوند.یک گروه از بیماران گروه مداخله 1000میلی گرم در روز،و یک گروه دیگر مداخله 500 میلی گرم داروی اصلی و 500 میلی گرم دارونما درروز،در سه روز متوالی دریافت می کنند. به بیمارانی که در گروه شاهد قرار دارند،نیز دارونما 1000میلی گرم در روز،در سه روز متوالی داده می شود.دارونما از نظر شکل ظاهری ،اندازه ،مزه و رنگ مشابه داروی گروه اصلی است.
متغیرهای پیامد اصلی
خونریزی گوارشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190116042380N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۱۳ ,04-03-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۱۳ ,04-03-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۲/۱۳ ,2019-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نغمه حبیبی کوتنایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3292 1839
آدرس ایمیل
habibi.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۰/۱۶ ,2019-01-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۶/۱۶ ,2019-09-07
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشي ترانگزامیک اسید خوراکی در کنترل خونریزی گوارشی در مبتلایان به خونریزی گوارشی فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر ترانگزامیک اسید خوراکی بر سیر درمانی و عوارض در بیماران با خونریزی گوارشی حاد
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 حاد فوقانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار زخم های با قاعده تمیز در آندوسکوپی زخم های بدخیم در آندوسکوپی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **375**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی بلوکی با بلوک های 6 تایی:بطور قراردادی هر یک از سه حرفA,B,C را به یک درمان اختصاص خواهیم دهید.سپس از بلوک یک شروع میکنیم یعنی نفر اول درمان C را می گیرد نفر دوم A و....شش نفر اول که تمام شد برای نفر هفتم از بلوک 2 شروع می کنیم و به همین شکل تا کار تمام شود. بلوک 1:
نفراول:گروهC,نفردوم:گروهA,نفرسوم:گروهA,نفرچهارم:گروهB,نفرپنجم:گروهB,نفرششم:گروهC بلوک2:
نفراول:گروهB,نفردوم:گروهA,نفرسوم:گروهC,نفرچهارم:گروهB,نفرپنجم:گروهA,نفرششم:گروهC

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما در بسته های جداگانه برای بیماران تجویز میشوند.پزشک،پرستار،بیمار و آنالیز کننده داده ها از ماهیت بسته ها اطلاع ندارند.اما اسم بیماران و کد بسته از قبل یادداشت شده است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-12794

تاریخ تایید

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.741

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی گوارشی حاد فوقانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک،دو و سه روز پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

افت هموگلوبین،خونریزی گوارشی مجدد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افت هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خونریزی گوارشی مجدد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش سریال هموگلوبین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده کپسول پلاسبو، کاملا مشابه با کپسول ترانگزامیک اسید، هر کپسول حاوی 250 میلی گرم نشاسته ذرت می باشد. هر بیمار روزانه 4 عدد کپسول، به مدت سه روز دریافت می کند.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1 : دریافت کننده کپسول ترانگزامیک اسید(شرکت داروسازی امین)، هر بیمار روزانه 4 عدد کپسول 250 میلی گرمی ترانگزامیک اسید، به مدت سه روز دریافت می کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: دریافت کننده کپسول ترانگزامیک اسید و کپسول نشاسته ذرت، هر بیمار روزانه 2عدد کپسول 250 میلی گرمی ترانگزامیک اسید و دو عدد کپسول 250میلی گرمی حاوی نشاسته ذرت، به مدت سه روز دریافت می کند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر شایسته
آدرس خیابان
خیابان آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-12794
تلفن
+98 61 3292 1839
فکس
+98 61 3292 1839
ایمیل
dr_abazar_parsi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر شایسته
آدرس خیابان
خیابان آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-12794
تلفن
+98 61 3292 1839
فکس
+98 61 3292 1839
ایمیل
dr_abazar_parsi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر شایسته
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-12794
تلفن
+98 61 3292 1839
فکس
+98 61 3292 1839
ایمیل
habibi.n@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر شایسته
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-12794
تلفن
+98 61 3292 1839
فکس
+98 61 3292 1839
ایمیل
habibi.n@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
علی اکبر شایسته

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
خیابان آزادگان

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
61357-12794

تلفن
+98 61 3292 1839

فکس
+98 61 3292 1839

ایمیل
habibi.n@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهدشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه بعد از اتمام طرح

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول علمی مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل و حداقل دو ماه

سایر توضیحات