

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر زودرس ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری نسبت به انفوزیون مداوم پانتوپرازول در جلوگیری از خونریزی مجدد بیماران با زخم پپتیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تأثیر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در جلوگیری از عود زخم پپتیک در تحقیقات مختلف تعیین شده ولی اثر ریشه کنی در پیشگیری از خونریزی اولیه در مقایسه با انفوزیون مهار کننده پمپ پروتونی ارزیابی نشده است. هدف این مطالعه مقایسه این دو متد درمانی در بیماران با زخم پپتیک خونریزی دهنده است. متد: بیماران زخم پپتیک خونریزی دهنده که دارای شواهد اخیر خونریزی شامل جهش خون فورست (فورست IA) رگ قابل رویت غیر خونریزی دهنده (فورست IIA)، نشت خون و لخته چسبنده با رگ قابل رویت دارند (IA, IB, IIA) وارد مطالعه می شوند. نحوه اجرا: بعد از هموستاز آندوسکوپی با اپی نفرین (1:10000) و APC یا بای پولار دو نمونه از آنتر و دو نمونه از بادی بوسیله فورسپس بدست می آید. نمونه ها با تست اوره آز سریع بررسی شده و موارد مثبت با در نظر گرفتن عوامل مداخله ای مثل سن جنس و نتیجه آندوسکوپی بدو گروه تقسیم می شود. مداخله: گروه P پانتوپرازول وریدی 80 میلی گرم دوز اولیه و بعد 8 میلی گرم در ساعت انفوزیون به مدت 72 ساعت و گروه H امپرازول 20 بیسمت ساب سیترات 240 و مترونیدازول 500 و تتراسیکلین 1000 میلی گرم دو بار در روز به مدت 14 روز دریافت می کنند. شرایط ورود و خروج از مطالعه: بیماران زخم پپتیک خونریزی دهنده سن بالاتر از 16 سال که دارای معیار خونریزی اخیر هستند وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج از مطالعه شامل واریس مری سیروز کبیدی بدخیمی وجود پیس میکر قلبی مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی بیماریهای ناتوان کننده و درمان با آنتی کوآگلانت آنتی بیوتیک و مهار کننده پمپ پروتونی و متعدد بودن زخم بود. پیامد اصلی: پیامد های اولیه و ثانویه بر اساس ریت خونریزی مجدد نیاز جراحی تعداد ترانسفوزیون و مدت بستری در هفته اول و ماه اول بررسی می شود. درجه ریسک بیماران بر اساس معیار روکال و خونریزی مجدد بصورت هماتمز ملنا مکرر افت هموگلوبین بیش از دو گرم در دسی لیتر ضربان بیش از نود و افت فشار خون می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108073836N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-08-2011, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرحیم مسجدی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 6922 1337 61

آدرس ایمیل

rmasjedi@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-14, ۱۳۹۰/۰۹/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-22, ۱۳۹۱/۱۰/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر زودرس ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری نسبت به انفوزیون مداوم پانتوپرازول در جلوگیری از خونریزی مجدد بیماران با زخم پپتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر زودرس ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری نسبت به انفوزیون مداوم پانتوپرازول در جلوگیری از خونریزی مجدد بیماران با زخم پپتیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران زخم پپتیک خونریزی دهنده سن بالاتر از 16 سال که دارای معیار خونریزی اخیر شامل فوران خون (فورست IA) عروق قابل رویت غیر خونریزی (فورست IIA) نشئت خون یا لخته چسبیده با عروق قابل رویت (فورست IA, IB, IIA) هستند وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج از مطالعه شامل واریس مری سیروز کبدی بدخیمی وجود پیس میکر قلبی مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی بیماریهای ناتوان کننده و درمان با آنتی کوآگولانت آنتی بیوتیک و مهار کننده پمپ پروتونی و متعدد بودن زخم می باشد.

سن

از سن 16 ساله تا سن 89 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه جندی شاپور

آدرس خیابان

گلستان-شهر دانشگاهی

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

u-88016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پپتیک-خونریزی گوارشی

کد ICD-10

K25-K26

توصیف کد ICD-10

Gastric ulcer -Duodenal ulcer -Acute with haemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی مجدد-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونریزی مجدد بصورت هماتمز ملنا مکرر افت هموگلوبین بیش از دو گرم در دسی لیتر ضربان بیش از نود و افت فشار خون

2

شرح متغیر پیامد

جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد

3

شرح متغیر پیامد

تجویز خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد

4

شرح متغیر پیامد

مرگ ومیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد

5

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونریزی مجدد بصورت هماتمز ملنا مکرر افت هموگلوبین بیش از دو گرم در دسی لیتر ضربان بیش از نود و افت فشار خون می باشد

2

شرح متغیر پیامد
جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فقهی
آدرس خیابان
گلستان-شهر دانشگاهی-معاونت تحقیقات دانشگاه جندی شاپور
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

3

شرح متغیر پیامد
تجویز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد

4

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد

5

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

گروه‌های مداخله

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی-دانشگاه جندی شاپور-بیمارستان امام
نام کامل فرد مسوول
عبدالرحیم مسجدی زاده
موقعیت شعاعی
دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

بیمارستان امام-بخش گوارش
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166

تلفن
2922 1222 61 98+

فکس
5763 1222 61 98+

ایمیل
rmasjedi@hotmail.com

آدرس صفحه وب

شرح مداخله

گروه کنترل تحت درمان با رژیم چهاردارویی شامل 20 میلی گرم
امپرازول بیسموت ساب سیترات 240 میلی گرم و تتراسیکلین میلی
گرم 1000 و مترونیدازول 500 میلی گرم هر کدام دو بار در روز به
مدت 14 روز دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مورد 80 ملی گرم پانتوپرازول وریدی دوز اولیه و سپس 8 ملی
گرم در ساعت برای 72 ساعت انفوزیون وریدی دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی-دانشگاه جندی شاپور-بیمارستان امام

نام کامل فرد مسوول

اسکندر حاجیانی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آزادگان-بیمارستان امام-بخش گوارش

شهر

اهواز

کد پستی

6193673166

تلفن

2922 1222 61 98+

فکس

ایمیل

ehajiani@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام

نام کامل فرد مسوول

عبدالرحیم مسجدی زاده

موقعیت شغلی

دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
2922 1222 61 98+
فکس
5762 1222 61 98+
ایمیل
rmasjedi@hotmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی