

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای اثر داروی امپرازول و اس امپرازول در کودکان شیرخوار زیر یک سال مبتلا به بیماری ریفلاکس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر داروی امپرازول و اس امپرازول در کودکان شیرخوار زیر یک سال مبتلا به بیماری ریفلاکس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، غیرتصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه کودکان شیرخوار زیر یک سال مراجعه کننده به کلینیک های گوارش شهرستان کاشان در سال 1398 که بر اساس شرح حال و معاینه بالینی توسط پزشک معالج مجری طرح دارای بیماری ریفلاکس خواهند بود و جهت درمان آنها داروی امپرازول و اس امپرازول تجویز خواهد شد و معیارهای ورود به مطالعه را دارا هستند.

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

معیار ورود : 1) شیرخواران سنین 1 تا 11 ماه مشمول با تشخیص بالینی GERD مبتنی بر علائم یا اثبات اندوسکوپی معیار خروج : 1) استفاده از یک PPI در طی 7 روز اخیر 2) درمان برای علائم ریفلاکس شامل آنتاگونیست های گیرنده هیستامین 2، پروکینتیک و آنتی اسیدهای حاوی بیسموت طی 24 ساعت قبل از شروع مداخله 3) بیماران مبتلا به خونریزی گوارشی فعال، آینه ، گاسترو آنتریت آلرژیک، گاستروآنتریت اتوزینوفیلی، اختلالات خونریزی دهنده ، تنگی پیلور، اختلال تشنج فعال، پانکراتیت حاد یا مننژیت.

#### گروه های مداخله

داروی امپرازول و اس امپرازول با دوز برابر 0.25 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم در شیرخواران زیر یک سال مبتلا به ریفلاکس دارای معیار ورود برای 4 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

سن جنس وزن زمان سنجش گروه مورد مداخله بهبودی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191027045256N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۹, 09-03-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۹, 09-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۱۲/۱۹, 2020-03-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمدعلی صباحی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7528 3291 25 98+

##### آدرس ایمیل

alisabahi1369@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۵, 2019-10-07

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۲۵, 2019-11-16

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر داروی امپرازول و اس امپرازول در کودکان شیرخوار زیر یک سال مبتلا به بیماری ریفلاکس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی امپرازول و اس امپرازول در ریفلاکس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شیرخواران سنین 1 تا 11 ماه مشمول با تشخیص بالینی ریفلاکس مبتنی بر علائم یا اثبات اندوسکوپی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ریفلاکس  
کد ICD-10  
K21.9

#### توصیف کد ICD-10

Gastro-esophageal reflux disease without esophagitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اثر داروی امپرازول و اس امپرازول در کودکان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

علائم مورد بررسی شامل استفراغ، انقباض، تحریک پذیری، اختلالات فوق مری و تنفسی (به عنوان مثال سرفه، خس خس / استروئیدور) و مشکلات تغذیه ای (به عنوان مثال، اوق زدن/خفگی). گریه پاتولوژیک به عنوان گریه برای بیش از 1 ساعت تعریف خواهد شد. حجم استفراغ / رگورزاسیون در صورت مشاهده در هر زمان از 4 هفته به عنوان کوچک (5-15 میلی لیتر)، متوسط (15-30 میلی لیتر) یا بزرگ (بیش از 30 میلی لیتر) طبقه بندی خواهد شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بهبودی شامل کاهش شدت علائم به بیش از نصف نمره علائم اولیه (قبل از مداخله) است.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: اس امپرازول شرکت عبیدی  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: امپرازول شرکت عبیدی  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید رامین مدنی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از یک PPI در طی 7 روز اخیر درمان برای علائم ریفلاکس شامل آنتاگونیست های گیرنده هیستامین 2، پروکیتیک و آنتی اسیدهای حاوی بیسموت طی 24 ساعت قبل از شروع مداخله بیماران مبتلا به خونریزی گوارشی فعال، آپنه، گاسترو آنتریت آلرژیک، گاستروانتریت ائوزینوفیلی، اختلالات خونریزی دهنده، تنگی پیلور، اختلال تشنج فعال، پانکراتیت حاد یا مننژیت

## سن

از سن 1 ماهه تا سن 11 ماهه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران چهار هفته به صورت تصادفی تحت مداخله با نوع خوراکی این دو دارو با دوز برابر قرار خواهند گرفت که در آن شرکت کنندگان، والدین، سرپرستان، محققین و داروسازان به درمان کورسازی شده اند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### شهر

کاشان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

87159-81151

#### تاریخ تأیید

2019-10-06, 1398/07/14

#### کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC1398037

کودکان  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
87159-81151  
تلفن  
8010 5557 31 98+  
ایمیل  
alisabahi1369@gmail.com

استان  
اصفهان  
کد پستی  
87159-81151  
تلفن  
8010 5557 31 98+  
ایمیل  
alisabahi1369@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
سید رامین مدنی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
87159-81151  
تلفن  
8010 5557 31 98+  
ایمیل  
drraminmadani@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
محمدعلی صیاحی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
87159-81151  
تلفن

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
سید رامین مدنی  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
87159-81151  
تلفن  
8010 5557 31 98+  
ایمیل  
drraminmadani@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
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 کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
محمدعلی صیاحی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

8010 5557 31 98+

ایمیل

alisabah1369@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد