# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# مقایسه اثرات امپرازول با دارونما در پیشگیری از عوارض گوارشی حاد در بیماران بستری در بیمارستان و مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس تحت درمان با پالس کورتیکواستروئید: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور کنترل شده با دارونما

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه اثرات داروی امپرازول و دارونما در بیماران مبتلا به ام اس دریافت کننده پالس کورتیکواستروئید در پیشگیری از بروز عوارض حاد گوارشی

**طراحی**

یک کارآزمایی بالینی آینده نگر تصادفی دوسویه کور کنترل شده با دارونما

**نحوه و محل انجام مطالعه**

در این کارآزمایی بالینی آینده نگر بیماران مبتلا به MS بستری شده در بیمارستان سینا که کاندید دریافت پالس کورتیکواستروئید بوده پس از کسب رضایت آگاهانه به صورت تصادفی در یکی از 2 گروه کپسول امپرازول 20 mg روزانه و یا دارونما قرار میگیرند. در طی این مطالعه در صورت ابتلای هر کدام از بیماران به هر گونه دیس پپسی از قرص فاموتیدین به صورت PRN با حداکثر دوز 40 میلی گرم در روز استفاده خواهد شد که میزان و دفعات مصرف فاموتیدین در دو گروه نیز ثبت و مقایسه می گردد. برای کلیه بیماران در بدو ورود اطلاعات دموگرافیک و همچنین بیماری های زمینه ای و داروهای مصرفی بیمار ثبت می گردند . سپس پرسشنامه برای کلیه بیماران در بدو بستری پر شده و ثبت می گردد. این پرسشنامه در زمان ترخیص و بعد از 2 هفته از ترخیص بیماران ثبت می شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیار های ورود: 1- بیماران مبتلا به انواع عود کننده بیماری MS بین 18 تا 65 سال و بستری 2- دریافت پالس کورتیکواستروئید به میزان 1 گرم روزانه حداقل به مدت 3 روز 3- رضایت آگاهانه توسط بیمار برای ورود به مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: 1- وجود یا سابقه زخم گوارشی یا بیماری ریفلاکس معده به مری و یا بیماری های التهابی روده 2- دریافت همزمان سایر داروهای ایجاد کننده آسیب به مخاط گوارشی و افزایش دهنده ریسک زخم 3- دریافت داروهای سرکوب کننده ترشح اسید مانند PPI و آنتاگونیست های H2R در یک هفته اخیر 4- نارسایی حاد و یا مزمن کلیوی (clcr ≤30 ) و کبدی child- pughscore≤2)) 5- بارداری و شیردهی 6- بیمارانی که به غیراز پالس کوتیکواستروئید به صورت همزمان درحال دریافت IVIG یا تعویض پلاسما میباشند.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده داروی امپرازول به میزان 20 میلی گرم روزانه گروه کنترل: بیماران دریافت کننده دارونما روزانه

**متغیرهای پیامد اصلی**

بروز علائم دیس پپسی، میزان نیاز به مصرف فاموتیدین، طول مدت دریافت پالس کورتیکوراستروئید

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201210049674N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۰۹, 2020-12-29**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۰۹, 2020-12-29**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۹/۱۰/۰۹, 2020-12-29

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مینا حجازی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 6535 2392

**آدرس ایمیل**

m-hejazi@student.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۱۲/۲۸, 2021-03-18

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثرات امپرازول با دارونما در پیشگیری از عوارض گوارشی حاد در بیماران بستری در بیمارستان و مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس تحت درمان با پالس کورتیکواستروئید: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور کنترل شده با دارونما

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه اثرات امپرازول در پیشگیری از عوارض گوارشی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس تحت درمان با پالس کورتیکواستروئید

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

بیماران مبتلا به انواع عود کننده بیماری MS بین 18 تا 65 سال و بستری دریافت پالس کورتیکواستروئید به میزان 1 گرم روزانه حداقل به مدت 3 روز رضایت آگاهانه توسط بیمار برای ورود به مطالعه

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

وجود یا سابقه زخم گوارشی (peptic ulcer disease) یا بیماری ریفلاکس معده به مری (gastroesophageal reflux disease) و یا بیماری های التهابی روده مانند کولیت و کرون دریافت همزمان سایر داروهای ایجاد کننده آسیب به مخاط گوارشی و افزایش دهنده ریسک زخم وخونریزی مانند کورتیکواستروئید خوراکی ، NSAIDS ، آنتی کوآگولانت ، آنتی پلاکت و ... دریافت داروهای سرکوب کننده ترشح اسید مانند PPI و آنتاگونیست های H2R در یک هفته اخیر نارسایی حاد و یا مزمن کلیوی (clcr ≤30 ) و کبدی (child-pughscore≤2)) بارداری و شیردهی بیمارانی که به غیراز پالس کوتیکواستروئید به صورت همزمان درحال دریافت IVIG یا تعویض پلاسما میباشند.

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی با بلوک ها چهارگانه بر اساس جدول اعداد تصادفی

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیمار، پزشک معالج و شخصی که بیمار را پایش میکند نسبت به بازوی مداخله بی اطلاع (blind) می باشند. مطالعه به صورت دو سویه کور می‌باشد محقق اصلی در مطالعه کدگزاری داروها به صورت گروه a و b را انجام میدهد و نسبت به دارو و پلاسبو بودن قوطی ها آگاه است اما در مورد اینکه کدام بیمار کدام کد بسته دارویی را دریافت میکند کور باقی میماند. محققانی که بیماران را پذیرش میکنند و دارو را به آنها میدهند و تست های ارزیابی را انجام میدهند و همچنین فرد آنالیز کننده داده ها و همینطور بیماران نسبت به گروه های مطالعه کور هستند همچنین لازم به ذکر است دارو و پلاسبو از نظر شکل ظاهری کاملا یکسان هستند.

**دارو نما**

دارد

**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**

پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

خیابان شانزده آذر؛ دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، پژوهشکده علوم دارویی، طبقه دوم، واحد 1-219

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417613151

**تاریخ تایید**

2020-03-15, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.TIPS.REC.1398.215

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

مالتیپل اسکلروزیس

**کد ICD-10**

G35

**توصیف کد ICD-10**

Multiple sclerosis

### 2

**شرح**

مشکلات گوارشی

**کد ICD-10**

K92.9

**توصیف کد ICD-10**

Disease of digestive system, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

علائم دیس پپسی (شامل شکم درد، تهوع، سوزش سر دل، استفراغ)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای درمان، زمان ترخیص از بیمارستان، دو هفته بعد از ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش مستقیم از بیمار و در صورت لزوم معاینه بالینی

**2**

**شرح متغیر پیامد**
دوز فاموتیدین به عنوان مصرف در صورت نیاز جهت درمان دیس پپسی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
زمان ترخیص از بیمارستان، دو هفته بعد از ترخیص
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده مستقیم کاردکس دارویی بیمار از نظر میزان دوز دریافتی دارو

**3**

**شرح متغیر پیامد**
تغییرات اجابت مزاج
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای درمان، زمان ترخیص از بیمارستان، دو هفته بعد از ترخیص
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسش مستقیم از بیمار و در صورت لزوم معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
مدت زمان دریافت پالس کورتیکواستروئید
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در زمان ترخیص از بیمارستان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرونده پزشکی بیمار

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: کپسول امپرازول 20 میلی گرم (شرکت داروسازی سبحان) روزانه یک عدد
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: کپسول دارونما روزانه یک عدد
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان سینا
**نام کامل فرد مسوول**
هوشیار هنرمند
**آدرس خیابان**
میدان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه داروسازی بالینی
**شهر**
Tehran
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱
**تلفن**
+98 21 6695 4709
**ایمیل**
hooshyar1978@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
هوشیار هنرمند
**آدرس خیابان**
میدان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران
**شهر**
Tehran
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱
**تلفن**
+98 21 6695 4709
**ایمیل**
hooshyar1978@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**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 تهران
**نام کامل فرد مسوول**
مینا حجازی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی داروسازی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
میدان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه

داروسازی بالینی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱
**تلفن**
+98 21 6695 4709
**ایمیل**
m-hejazi@student.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
هوشیار هنرمند
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
میدان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه داروسازی بالینی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
14176-14418
**تلفن**
+98 21 6695 4709
**ایمیل**
hooshyar1978@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
بیتا شهرامی
**موقعیت شغلی**
دستیار فلوشیپ فارماکوتراپی مراقبت های ویژه
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
میدان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه داروسازی بالینی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
14176-14418
**تلفن**
+98 21 6695 4709
**ایمیل**
bita.shahrami@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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