

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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 ابتلا هر کدام از بیماران به هر گونه دیس پیسی 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 ($clcr \leq 30$) و کبدی ($child-5$ ($pughscore \leq 2$)) بارداری و شیردهی 6- بیمارانی که به غیر از پالس کورتیکواستروئید به صورت همزمان در حال دریافت IVIG یا تعویض پلاسما میباشند.

گروه های 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 پیسی، میزان نیاز به مصرف فاموتیدین، طول مدت دریافت پالس کورتیکواستروئید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201210049674N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2020, 1399/10/09

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-12-2020, 1399/10/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-12-2020, 1399/10/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا حجازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2392 6535 21 98+

آدرس ایمیل

m-hejazi@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, 1399/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-18, 1399/12/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خانمه 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 سوپه 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 و خونریزی 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 ($clcr \leq 30$) و کبدی ($child-pughscore \leq 2$) بارداری و شیردهی بیمارانی که به غیر از پالس کورتیکواستروئید به صورت همزمان در حال دریافت IVIG یا تعویض پلاسما میباشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با بلوک ها چهارگانه بر اساس جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 سوپه کور می باشد محقق اصلی در مطالعه کدگذاری 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 کاملاً یکسان هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

1398/12/25, 2020-03-15

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1398.215

بیماری های (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 پیسی (شامل شکم درد، تهوع، سوزش سر دل، استفراغ)

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش مستقیم از بیمار و در صورت لزوم معاینه بالینی

شرح متغیر پیامد

دوز فاموتیدین به عنوان مصرف در صورت نیاز جهت درمان دیس پیسی

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

تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱
تلفن
4709 6695 21 98+
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

4709 6695 21 98+

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

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

داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱
تلفن
4709 6695 21 98+
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
4709 6695 21 98+
ایمیل
hooshyar1978@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بیبا 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
4709 6695 21 98+
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