

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر محلول ثامن ایستا در درمان خونریزیهای ناشی از اسفنکترتومی در ERCP در مقایسه با اثر روش انعقاد با آرگون پلاسما

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
موسی الرضا حسینی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 80 1274 2513  
آدرس ایمیل  
hoseinimr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2021-07-01, ۱۴۰۰/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر محلول ثامن ایستا در درمان خونریزیهای ناشی از اسفنکترتومی در ERCP در مقایسه با اثر روش انعقاد با آرگون پلاسما

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر محلول ثامن ایستا در درمان خونریزی های ناشی از

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان اثر و کاربرد محلول ثامن ایستا در کنترل خونریزی ناشی از اسفنکترتومی در مقایسه با روش انعقاد با پلاسما آرگون

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، فاز 3 بر روی 25 بیمار، روش تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت درب بسته

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دچار خونریزی گوارشی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان قائم مشهد، وارد مطالعه می شوند. سپس بیمار تحت یکی از درمانهای تزریق آدرنالین و انعقاد با گاز آرگون یا درمان با پودر ثامن ایستا قرار خواهد گرفت. تصادفی سازی براساس جدول اعداد تصادفی می باشد و به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی گروهها از روش پاکت های مهرموم شده استفاده خواهد شد. با مراجعه هر بیمار پاکت ها به ترتیب باز شده و نحوه درمان در وی مشخص می شود. مطالعه دوسوکور انجام می شود و پژوهشگر و آنالیزور از گروه بندی بیماران آگاه نمی باشند.

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

بیماران با خونریزی گوارشی ناشی از اسفنکترتومی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان قائم

#### گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران با خونریزی گوارشی ناشی از اسفنکترتومی تحت بررسی قرار می گیرند، ابتدا بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه دارند انتخاب می شوند و پس از اخذ رضایت از بیمار، از درمان با ماده ثامن ایستا که به صورت پودر تهیه شده است استفاده میشود. قبل از استفاده پودر با آب مقطر حل شده (محلول ثامن ایستا) و از طریق کاتتری که وارد اندوسکوپ میشود از فاصله 1-2 میلی متری روی محل خونریزی ریخته میشود. در حین اندوسکوپی اثر محلول در بند آوردن خونریزی بررسی میگردد، در گروه کنترل نیز درمان رایج و مرسوم اورژانس با روش تزریق و انعقاد با پلاسما آرگون انجام میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اصلی توقف خونریزی ناشی از اسفنکترتومی پس از استفاده از محلول ثامن ایستا تا 24 ساعت بعد است

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140824018915N8

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی دستگاه گوارش فوقانی

کد ICD-10

K25.0

توصیف کد ICD-10

Acute gastric ulcer with hemorrhage

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توقف خونریزی از زخم ناشی از اسفنگتروتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از استفاده از محلول تامن ایستا و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آندوسکوپی

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به آندوسکوپی مجدد به علت خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله جهت درمان از ماده تامن ایستا که به

صورت پودر تهیه شده است استفاده میشود. قبل از استفاده پودر با

آب مقطر حل شده (محلول تامن ایستا) و از طریق کاتتری که وارد

آندوسکوپ میشود از فاصله 1-2 میلی متری روی محل خونریزی ریخته

میشود. طی چند ثانیه و در حین همان آندوسکوپی اثر محلول در بند

آوردن خونریزی بررسی میگردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل درمان رایج و مرسوم اورژانس با روش

تزریق و انعقاد با پلاسمای ارگون انجام میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اورژانس بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

دکتر موسی الرضا حسینی

آدرس خیابان

بیمارستان قائم، خیابان احمد آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

hoseinimr@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91357 - 345

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

موسی الرضا حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بیمارستان قائم، خیابان احمد آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2742 3801 51 98+

ایمیل

hoseinimr@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

موسی الرضا حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بیمارستان قائم، خیابان احمد آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2742 3801 51 98+

ایمیل

hoseinimr@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

موسی الرضا حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بیمارستان قائم، خیابان احمد آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2742 3801 51 98+

ایمیل

hoseinimr@mums.ac.ir