

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## مقایسه اثر بخشی امپرازول با رانیتیدین در درمان بیماری ریفلاکس معده به مری (GERD) شیرخواران 2 الی 12 ماهه

rafieem@tbzmed.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

کلیه کودکان 2 تا 12 ماهه با ریفلاکس گاستروازوفاز علامت دار که معیارهای ورود را داشته باشند وارد مطالعه بالینی در دو گروه خواهند شد. در ابتدا علائم بالینی 48 ساعت کنترل خواهند شد. بیماران برای 2 هفته درمان های استاندارد شامل تغذیه مکرر با حجم کم و تغذیه با شیر هیپوالرژیک، تغلیظ شیر در شیرخواران شیرخشک خواران دریافت خواهند کرد. بیمارانی که پس از 2 هفته هنوز علامتدار باشند بصورت تصادفی در دو گروه وارد خواهند شد: گروه A: امپرازول 1.2 میلی گرم برای هرکیلوگرم وزن بدن (5 میلی گرم در روز برای شیرخوار 2.5 تا 7 کیلوگرم و 10 میلی گرم در روز برای شیرخوار 7 تا 15 کیلوگرم) برای مدت 8 هفته تجویز خواهد شد. در گروه B: شربت رانیتیدین با دوز 2-4 میلی گرم برای هرکیلوگرم وزن بدن روزانه در 2 دوز منقسم تجویز خواهد شد. علائم بالینی توسط والدین در طی 2 هفته یادداشت خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2012-08-21, ۱۳۹۱/۰۵/۳۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی امپرازول با رانیتیدین در درمان بیماری ریفلاکس معده به مری (GERD) شیرخواران 2 الی 12 ماهه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امپرازول در درمان بیماری ریفلاکس معده به مری (GERD)

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: شیرخواران 2-12 ماه با وزن تولد بیش از 2.5 کیلوگرم و ترم که مبتلا به ریفلاکس گاستروازوفاز میباشند. معیارهای خروج از مطالعه: شیرخواران با سابقه قبلی جراحی دستگاه گوارش و بیماری نورولوژیک، کبدی، کلیوی و یا سابقه بیماری شدید قلبی ریوی و نیز تاریخچه اولسر پپتیک و عدم تحمل به لاکتوز و یا شیر گاو، شیرخوارانی که والدین آنها تمایلی به شرکت در مطالعه نداشته باشند سابقه استفاده از ممانعت کننده پمپ پروتون، اتی اسید، H2 بلوکر برای 4 هفته قبل از ورود به مطالعه میباشند.

#### سن

از سن 2 ساله تا سن 12 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112135330N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2012, ۱۳۹۱/۰۲/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-21, ۱۳۹۱/۰۲/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ماندانا رفیعی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات گوارش و کبد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4135 1331 41 98+

#### آدرس ایمیل

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

عدم تاثیر درمان که منجر به خروج از مطالعه شود، معیارهای رشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 4-8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خروج به هر دلیل، عقب نشینی به مرحله قبل و خروج از مطالعه با

توجه به فقدان اثر، عقب نشینی به هر دلیلی، نمره علائم GERD در

هفته (WGSS)، معاینه فیزیکی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در گروه A- از گرانول امپرازول 1.2 mg/kg میلی گرم در روز برای

شیرخوار زیر 5.2 تا 7 کیلوگرم ( 10 میلی گرم در روز برای شیرخوار

7 تا 15 کیلوگرم) برای مدت 8 هفته تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

در گروه B- کودکان شربت رانیتیدین با دوز 2-4 mg/kg روزانه در 2

دوز منقسم دریافت می کنند. هر دوداروی مصرفی امپرازول و رانیتیدین

از شرکت داروسازی کیمیدارو خواهد بود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی مشکینی

آدرس خیابان

تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2011-08-21, 1390/05/30

کد کمیته اخلاق

4314/4/5

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بیماری ریفلاکس معده به مری

کد ICD-10

K21.0

توصیف کد ICD-10

Gastro-oesophageal reflux disease with oesophagitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

بارم دهی هفتگی برای علائم ریفلاکس گاستروازوفاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مجموع 5 علامت که به صورت هفتگی گزارش میگردد. متوسط میزان

تکرار برای استفراغ یا بالا آوردن غذا (1a)، بی‌قراری و بدخلقی (2b)،

به گلو پریدن و اسپیره کردن (3a)، به عقب خم شدن (4a)، خودداری از

تغذیه (5a and 5b)،

تبریز، ششگلان، بیمارستان کودکان  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
411526225058 98+  
فکس  
ایمیل  
mrafeey@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید رضا عزیزالهی  
موقعیت شغلی  
دستیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز، ششگلان، بیمارستان کودکان  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
8266 1332 41 98+  
فکس  
ایمیل  
azizollahih@yahoo.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

بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ماندانا رفیعی  
موقعیت شغلی  
استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز، ششگلان، بیمارستان کودکان  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
411526225058 98+  
فکس  
ایمیل  
mrafeey@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ماندانا رفیعی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص گوارش کودکان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان