

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اسید ترانکسامیک موضعی به عنوان درمانی جدید برای زخمهای خونریزی دهنده معدی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی تاثیر استفاده از اسید ترانکسامیک موضعی جهت درمان خونریزی های دستگاه گوارشی ناشی از زخمهای پپتیک در حال خونریزی می باشد. بیماران زیر 18 سال دارای تشخیص آندوسکوپی زخم اثنی عشر و زخم معده در حال خونریزی در صورت عدم وجود منع برای آندوسکوپی مورد مطالعه قرار گرفتند. صد و بیست بیمار برای خونریزی دستگاه گوارش مورد ارزیابی قرار گرفتند و در مجموع 21 نفر کودک 1 تا 15 ساله (10 دختر، 11 پسر) وارد مطالعه شدند. در یک مطالعه مداخله ای، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. در گروه مورد ترانکسامیک اسید به طور مستقیم تحت درمان آندوسکوپی بر روی زخم خونریزی دهنده استفاده شد. در گروه کنترل اپی نفرین 1/10000 به صورت مستقیم بر روی زخم به عنوان درمان استاندارد آندوسکوپی تزریق شد. این مداخلات پس از بستری بیماران جهت کنترل خونریزی گوارشی و در طی آندوسکوپی فوقانی صورت گرفت. دو گروه از نظر میزان بروز خونریزی مجدد، تعداد دفعات تزریق خون و مدت اقامت بیمارستانی مورد مقایسه قرار گرفتند.

آدرس ایمیل
rafieem@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-08-30, ۱۳۹۱/۰۶/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-08-30, ۱۳۹۲/۰۶/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اسید ترانکسامیک موضعی به عنوان درمانی جدید برای زخمهای خونریزی دهنده معدی

عنوان عمومی کارآزمایی

اسید ترانکسامیک موضعی برای زخمهای معدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص آندوسکوپی زخم اثنی عشر و زخم معده در حال خونریزی؛ سن کمتر از 18 سال. معیارهای خروج: وجود منع برای آندوسکوپی؛ وجود بیماری زمینه ای دیگر؛ اختلال انعقادی؛ تغییر آناتومیک بعد از جراحی معده یا اثنی عشر؛ وجود شنت پورتوسیتیک؛ بیمارانی که توسط روشهای آندوسکوپی یا جراحی در طی 14 روز اخیر تحت درمان قرار گرفته اند؛ بیماران مبتلا به بی ثباتی همودینامیک و افت هموگلوبین (HB) بیش از 2 گرم / دسی لیتر در طی دو ساعت.

سن

تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306105330N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-02-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-24, ۱۳۹۲/۱۲/۰۵

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+

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 21

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز خیابان آزادی - خیابان گلگشت - ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/11/07, 2014-01-27

کد کمیته اخلاق

92181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پپتیک

کد ICD-10

k25

توصیف کد ICD-10

Gastric ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود خونریزی گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 روز پس از اندوسکوپی اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی یا به طریق اندوسکوپی و جراحی تشخیصی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد نیاز به تزریق خون، مدت بستری بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پزشک و به صورت بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مورد ترانکسامیک اسید از وپال 500 میلی گرم در 5 میلی لیتر

به میزان 4-5 میلی لیتر به طور مستقیم و موضعی بر روی زخم

خونریزی دهنده استفاده شد. این درمان در یک نوبت و ضمن

اندوسکوپی صورت گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل اپی نفرین از محلول 1/10000 به صورت مستقیم و

موضعی روی زخم به میزان 4-5 میلی لیتر تزریق شد. این درمان در

یک نوبت و ضمن اندوسکوپی صورت گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماندانا رفیعی

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 خیابان آزادی - خیابان گلگشت - ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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
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 مریم شعاران
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
41155262250 98+
فکس
ایمیل
mrafeey@yahoo.com, rafieem@tbzmed.ac.ir,
maryamshoaran1@gmail.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
استاد دانشگاه-عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان
شهر

تبریز
کد پستی
تلفن
2250 1526 41 98+
فکس
ایمیل
mrafeey@yahoo.com, rafieem@tbzmed.ac.ir,
maryamshoaran1@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ماندانا رفیعی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه-عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
2250 1526 41 98+
فکس
ایمیل
mrafeey@yahoo.com, rafieem@tbzmed.ac.ir,
maryamshoaran1@gmail.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