

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## مقایسه اثربخشی لانزوپرازول با امپرازول در درمان بیماری ریفلاکس معدی-مروئ نوزادان ترم مقاوم به درمان غیر دارویی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثر امپرازول با لانزوپرازول در درمان ریفلاکس معدی-مروئ نوزادان رسیده مقاوم به درمان غیر دارویی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دو سوپه کور ، تصادفی شده با تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و پاکتهای غیر شفاف در بسته با توالی تصادفی و پنهان سازی تخفیف تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 120 نوزاد رسیده مراجعه کننده به بیمارستان بهرامی با تشخیص ریفلاکس معدی-مروئ انجام خواهد شد. نمونه های واجد شرایط به دو گروه دریافت امپرازول یا لانزوپرازول تخصیص خواهند یافت. پزشک و سایر مراقب بالینی ، فرد ثبت کننده نتایج و فرد آنالیز کننده اطلاعات از نوع مداخله دارویی مطلع نخواهند بود.

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

شرایط اصلی ورود شرکت کنندگان: شرکت کنندگان در مطالعه نوزادان رسیده با سن 1 تا 30 روز دارای علائم و نشانه های ریفلاکس معدی-مروئ خواهند بود که به درمان های حمایتی غیردارویی شامل وضعیت آنتی ریفلاکس ، تغلیظ شیر، رژیم هیپوالرژن و تک دارویی پاسخ نداده اند. شرایط اصلی خروج شرکت کنندگان: 1-نوزادان با هر بیماری زمینه ای شامل آنومالی یا انسداد دستگاه گوارش ، اختلال عصبی مرکزی و درگیری اعصاب محیطی و بیماری همراه مانند سپیس ، انتروکولیت نکرروزان و... 2-مصرف داروهای سداتیو ، شل کننده عضلانی یا ضد تشنج 3-سابقه درمان با تهویه مکانیکی

#### گروه های مداخله

در یک گروه ، گرانول های امپرازول با دوز 0/5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن ، دو بار در روز و در گروه دیگر، گرانول های لانزوپرازول با دوز 0/5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن ، دو بار در روز به مدت یک ماه تجویز خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اصلی اولیه: بهبودی به معنای رفع یا کاهش چشمگیر علائم و نشانه های بالینی ریفلاکس گاسترو ائوفاجیال در نوزاد خواهد بود. متغیر پیامد اصلی ثانویه: عوارض امپرازول و لانزوپرازول

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160827029535N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2022, 13/11/1400

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-02-2022, 13/11/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-02-2022, 13/11/1400

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمانہ علیزاده طاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان بهرامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7301 3420

آدرس ایمیل

alizadep@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, 01/12/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, 01/12/1401

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی لانزوپرازول با امپرازول در درمان بیماری ریفلاکس

معدی-مروئ نوزادان ترم مقاوم به درمان غیر دارویی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو رژیم دارویی در درمان بیماری ریفلاکس معدی-مروئی در نوزادان رسیده  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

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

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

نوزادان ترم با سن 1 تا 30 روز مبتلا به بیماری ریفلاکس گاستروازوفازیال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
نوزادان با هر بیماری زمینه ای شامل آنومالی یا انسداد دستگاه گوارش ، اختلال عصبی مرکزی و درگیری اعصاب محیطی و بیماری همراه مانند سپیس ، انتروکولیت نکرروزان و ... سابقه مصرف داروهای سداتیو ، شل کننده عضلانی یا ضد تشنج سابقه درمان با تهویه مکانیکی

**سن**

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

برای ایجاد توالی تصادفی سازی ساده از جدول اعداد تصادفی "شرکت رند" استفاده شد که حاوی اعداد تصادفی پنج رقمی بود که به شکل بلوکهای پنج ردیفی چاپ شده بود. یک صفحه را برای شروع انتخاب کرده و برای بلوک شروع ، با چشمان بسته یک مداد را روی جدول فرود آوردیم. پس از تعیین بلوک شروع ، با توجه به کد گزارشی بیماران از 1 تا 108 به صورت 001 تا 108، سه رقم اول را ثبت کردیم . پس از آن هر سه رقم بعد با حرکت رو با پایین مداد تا انتهای ستون و سپس بالای ستون بعد و ادامه تا تعیین 108 عدد ثبت شد . اعداد تکراری و اعداد بیشتر از 108 حذف شدند. اعداد تصادفی مربوط به کدهای 001 تا 054 برای گروه A و اعداد تصادفی مربوط به کدهای 055 تا 108 برای گروه B در نظر گرفته شد. برای پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه غیر شفاف شماره گذاری شده استفاده شد . بر اساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه غیر شفاف و کارت تهیه شد. هر یک از توالیهای تصادفی ایجاد شده بر روی پاکت نامه شماره گذاری شد و کارتها بر اساس دو گروه A و B داخل پاکتهای نامه به ترتیب جایگذاری شد. در نهایت درب پاکتهای نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار گرفت . در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان ، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه ، یکی از پاکتهای نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده ، آشکار شد

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان پزشکی که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارد، محقق مسئول جمع آوری داده ها و کسانی که اطلاعات را آنالیز میکنند نسبت به مطالعه کور هستند

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

میدان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا- دانشگاه علوم پزشکی

تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تاریخ تایید**

2021-11-14, 1400/08/23

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.CHMC.REC.1400.182

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

ریفلاکس معدی-مروئی

**کد ICD-10**

K21

**توصیف کد ICD-10**

Gastro-oesophageal reflux disease

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مقایسه اثر رژیم درمانی امپرازول و لانزوپرازول در ریفلاکس معدی-

مروئی نوزادی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

یک هفته و یک ماه پس از شروع هر دارو

**نحوه اندازه گیری متغیر**

استفاده از پرسسنام (I-GERDQ-R) و امتیاز بندی غلایم بالینی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی هر دارو

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

یک هفته و یک ماه پس از درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

غلایم بالینی

## گروه‌های مداخله

afotouhi@tums.ac.ir

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

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 1: امپرازول با دوز نیم میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هر دوز دو بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 2: لانزوپرازول با دوز نیم میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هر دوز دو بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهرامی

نام کامل فرد مسوول

پیمانہ علیزاده طاهری

آدرس خیابان

میدان امام حسین-خ دماوند-خ شهید کیایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

3413 7301 21 98+

فکس

8809 7756 21 98+

ایمیل

p.alizadet@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پیمانہ علیزاده طاهری

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند، خیابان شهید کیایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

73013413 98+

فکس

8809 7756 21 98+

ایمیل

p.alizadet@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، پلاک 226

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

2992 6111 21 98+

ایمیل

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پیمانہ علیزاده طاهری

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند، خیابان شهید کیایی

میدان امام حسین، خیابان دماوند، خیابان شهید کیایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

3413 7301 21 98+

ایمیل

p.alizadet@yahoo.com

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

3413 7301 21 98+

فکس

8809 7756 21 98+

ایمیل

p.alizadet@yahoo.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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پیمانہ علیزاده طاهری

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان