پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای اثربخشی پنتوپرازول و ونوپرازان (vonoprazan) در پیشگیری از زخم معده استرسی در بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه، یک مطالعه کارازمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه پنتوپرازول و ونوپرازان در پیش‌گیری از خونریزی استرسی در ICU.
طراحی
کارآزمایی تصادفی دوگروهه موازی، بلوک‌های ۴و۶، نسبت ۱:۱، پاکت‌های مات شماره‌دار. دو سوکور (بیمار، کادر، تحلیل‌گر کور). داروها بسته‌بندی مشابه توسط داروخانه.
نحوه و محل انجام مطالعه
بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان امام رضا در شهر کرمانشاه. بیماران روزانه غربالگری می‌شوند؛ پس از اخذ رضایت آگاهانه، تصادفی‌سازی و تجویز دارو توسط پرستار انجام می‌شود. پایش روزانه برای خونریزی، تغییرات همودینامیک، نیاز به انتقال خون و سایر پیامدها توسط پژوهشگر در چک‌لیست ثبت می‌گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بالاتر از ۱۸ سال؛ بستری در بخش مراقبت‌های ویژه با پیش‌بینی بستری بیش از ۴۸ ساعت؛ نیاز به پیشگیری از زخم استرسی بر اساس راهنمای انجمن داروسازان نظام سلامت آمریکا یا کالج پزشکی مراقبت‌های ویژه آمریکا، شامل داشتن دست‌کم یک ریسک‌فاکتور اصلی شامل تهویه مکانیکی بیش از ۴۸ ساعت، یا اختلال انعقادی با نسبت نرمال بین‌المللی بالاتر از ۱.۵ یا پلاکت کمتر از پنجاه هزار در هر میلی‌متر مکعب، یا داشتن دست‌کم دو ریسک‌فاکتور فرعی شامل سپسیس، شوک، نارسایی حاد کلیه، نارسایی کبد، سوختگی شدید، تروما یا آسیب شدید دستگاه عصبی مرکزی، یا مصرف دوز بالای کورتیکواستروئید معادل بیش از ۲۵۰ میلی‌گرم هیدروکورتیزون در روز.
گروه‌های مداخله
پنتوپرازول: ۴۰mg وریدی روزانه تا ترخیص، تغذیه کامل، خونریزی یا ۱۴روز. ونوپرازان: ۲۰mg خوراکی از لوله معده با همان بازه.
متغیرهای پیامد اصلی
بروز خونریزی گوارشی بالینی مهم در طول بستری در بخش مراقبت‌های ویژه؛ بروز خونریزی آشکار گوارشی بدون افت همودینامیک؛ بروز پنومونی مرتبط با ونتیلاتور؛ عفونت کلستریدیوم دیفیسیل؛ طول مدت بستری در بخش مراقبت‌های ویژه؛ مورتالیتی ۲۸ روزه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260908070967N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-25, ۱۴۰۵/۰۷/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-25, ۱۴۰۵/۰۷/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-25, ۱۴۰۵/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدجواد علی بخشی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3427 6323
آدرس ایمیل
mjavad.alibakhshi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-06-20, ۱۴۰۶/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثربخشی پنتوپرازول و ونوپرازان (vonoprazan)

در پیشگیری از زخم معده استرسی در بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه، یک مطالعه کارازمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر ونوپرازان و پنتوپرازول در پیشگیری از استرس اولسر
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیشتر از ۱۸ سال بستری در بخش ICU
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خونریزی فعال دستگاه گوارش هنگام ورود سابقه جراحی معده یا دوازدهه که جذب یا ترشح اسید را تغییر دهد مصرف مهارکننده پمپ پروتون، آنتاگونیست گیرنده هیستامین ۲ یا ونوپرازان طی ۷ روز گذشته حساسیت شناخته‌شده به هر یک از داروهای مطالعه بارداری یا شیردهی نارسایی شدید کبد عدم امکان تجویز داروی مطالعه یا انصراف بیمار یا ولی قانونی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی‌سازی: تصادفی‌سازی بلوکی با بلوک‌های متغیر (اندازه‌های ۴ و ۶). واحد تصادفی‌سازی: فردی (هر بیمار به‌صورت جداگانه تخصیص می‌یابد). توالی تصادفی توسط نرم‌افزار آر (R) تولید می‌شود. تخصیص از طریق پاکت‌های مات، مهر و موم شده و شماره‌گذاری‌شده به صورت متوالی انجام می‌شود. پاکت مربوط به هر بیمار فقط پس از احراز معیارهای ورود و اخذ رضایت باز می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه به نسبت ۱:۱ در دو گروه ونوپرازان و پنتوپرازول تخصیص خواهند یافت. توالی تصادفی توسط نرم‌افزار R و با استفاده از Block Randomization با اندازه بلوک‌های متغیر (۴ و ۶) توسط متخصص آمار که در روند اجرای مطالعه دخالتی ندارد تولید می‌شود. تخصیص بیماران از طریق پاکت‌های مات، مهر و موم شده و شماره‌گذاری‌شده به صورت متوالی (Sequentially Numbered Opaque Sealed Envelopes: SNOSE) انجام خواهد شد. پس از احراز معیارهای ورود و اخذ رضایت، پاکت مربوط به همان شماره توسط فرد مسئول باز شده و بیمار در یکی از دو گروه قرار می‌گیرد. ارزیاب پیامدها و تحلیل‌گر آماری تا پایان مطالعه از نوع مداخله بی‌اطلاع خواهند بود. نوع دارو، اطلاعات دموگرافیک، بالینی (مانند نمره APACHE II در زمان پذیرش) و پیامدهای روزانه تنها توسط یک پژوهشگر/پرستار آموزش‌دیده که در روند درمانی نقشی ندارد، جمع‌آوری می‌شود. داده‌ها به صورت روزانه بر بالین بیمار در ICU در فرم‌های ثبت اطلاعات کاغذی ثبت می‌گردد.
دارو نما
ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه، خیابان باغ ابریشم، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تاریخ تایید
2026-08-09, ۱۴۰۵/۰۵/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.MED.REC.1405.143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم معده
کد ICD-10
K25
توصیف کد ICD-10
Gastric ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی گوارشی بالینی مهم (هماتمز، ملنا، هماتوشزی یا خون واضح در لوله معده همراه با افت همودینامیک یا نیاز به انتقال خون)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیامد اولیه به‌صورت روزانه از زمان ورود به بخش مراقبت‌های ویژه تا ترخیص، شروع تغذیه کامل خوراکی، بروز خونریزی یا حداکثر ۱۴ روز اندازه‌گیری می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری پیامد اولیه از طریق پایش بالینی روزانه و بررسی وجود خون در لوله معده، استفراغ خونی، ملنا یا هماتوشزی، همراه با ثبت علائم حیاتی، آزمایش هموگلوبین و نیاز به انتقال خون، با استفاده از چک‌لیست از پیش طراحی‌شده انجام می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی آشکار گوارشی بدون افت همودینامیک: وجود شواهد قابل

مشاهده خونریزی گوارشی شامل هماتمز، ملنا، هماتوشزی یا مشاهده خون در ساکشن معده یا لوله نازوگاستریک، بدون ناپایداری همودینامیک.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه در طول مدت بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی ترشحات لوله نازوگاستریک یا ساکشن معده و بررسی پرونده بیمار توسط پژوهشگر آموزش‌دیده

2

شرح متغیر پیامد

پنومونی مرتبط با ونتیلاتور: بروز پنومونی در بیمار تحت تهویه مکانیکی که پس از ۴۸ ساعت از شروع تهویه رخ می‌دهد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از زمان شروع تهویه مکانیکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیارهای بالینی و پاراکلینیکی شامل تب، ترشحات ریوی، یافته‌های رادیوگرافی قفسه سینه و کشت ترشحات تنفسی، ثبت‌شده توسط پزشک معالج

3

شرح متغیر پیامد

عفونت کلستریدیوم دیفیسیل: بروز اسهال مرتبط با کلستریدیوم دیفیسیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه در طول مدت بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بیمار، معاینه بالینی و نتایج آزمایشگاهی (تست توکسین یا کشت مدفوع)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه پنتوپرازول: بیماران روزانه ۴۰ میلی‌گرم پنتوپرازول را به صورت تزریق وریدی دریافت می‌کنند. تجویز از زمان ورود به بخش مراقبت‌های ویژه یا شروع تغذیه انترال آغاز شده و تا ترخیص از بخش، شروع تغذیه کامل خوراکی، بروز خونریزی گوارشی، یا حداکثر ۱۴ روز ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه ونوپرازان: بیماران روزانه ۲۰ میلی‌گرم ونوپرازان را به صورت خوراکی از طریق لوله بینی‌معده‌ای دریافت می‌کنند. تجویز از زمان ورود به بخش مراقبت‌های ویژه یا شروع تغذیه انترال آغاز شده و تا ترخیص از بخش، شروع تغذیه کامل خوراکی، بروز خونریزی گوارشی، یا حداکثر ۱۴ روز ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

محمدجواد علی بخشی

آدرس خیابان

خیابان باغ ابریشم، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6742775333

تلفن

+98 83 3427 6323

ایمیل

irhk@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

زهره رحیمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تلفن

+98 83 3838 6835

ایمیل

research_it@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمدجواد علی بخشی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان باغ ابریشم، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6742775333
تلفن
+98 83 3427 6323
فکس
ایمیل
mjavad.alibakhshi@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد علی بخشی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان باغ ابریشم، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6742775333
تلفن
+98 83 3427 6323
فکس
ایمیل
mjavad.alibakhshi@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد علی بخشی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان باغ ابریشم، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6742775333
تلفن
+98 83 3427 6323
فکس
ایمیل
mjavad.alibakhshi@kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده شرکت‌کنندگان: داده‌های فردی شرکت‌کنندگان پس از حذف شناسه‌های هویتی، شامل اطلاعات دموگرافیک، گروه مداخله، پیامدهای اولیه و ثانویه، و متغیرهای مخدوش‌کننده، در صورت درخواست محققان واجد شرایط قابل اشتراک‌گذاری است. پروتکل مطالعه: نسخه کامل طرح‌نامه شامل اهداف، روش‌ها، معیارهای ورود و خروج، و روش تصادفی‌سازی. نقشه آنالیز آماری: شرح روش‌های آماری، آزمون‌ها و مدل‌های مورد استفاده. فرم رضایت‌نامه آگاهانه: متن فرم رضایت‌نامه که به شرکت‌کنندگان ارائه و توسط آنان امضا شده است، بدون درج اطلاعات هویتی افراد. گزارش مطالعه بالینی: گزارش نهایی نتایج مطالعه. کدهای آنالیز: کدهای نرم‌افزار آر برای تحلیل داده‌ها. دیکشنری داده: تعریف کامل تمام متغیرها و کدگذاری آن‌ها.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده‌ها و مستندات از ۶ ماه پس از چاپ نتایج مطالعه آغاز می‌شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات فقط برای اهداف پژوهشی و دانشگاهی، شامل تحلیل‌های ثانویه، بازتولید نتایج و متاآنالیز، قابل استفاده است. استفاده تجاری، انتقال داده به اشخاص ثالث و تلاش برای شناسایی شرکت‌کنندگان ممنوع است. متقاضیان باید درخواست کتبی شامل عنوان مطالعه، اهداف، روش‌های تحلیل و فهرست محققان را ارسال کنند. درخواست پس از بررسی و تأیید کمیته علمی و اخلاق مطالعه، و امضای توافق‌نامه محرمانگی و استفاده از داده، پذیرفته می‌شود. نتایج حاصل باید پس از انتشار به تیم مطالعه اعلام گردد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می‌توانند درخواست خود را از طریق پست الکترونیک به نشانی mjavad.alibakhshi@kums.ac.ir ارسال کنند. در صورت نیاز، مکاتبه از طریق آدرس پستی معاونت تحقیقات و فناوری، ساختمان شماره ۲ علوم پزشکی، بلوار شهید بهشتی، کرمانشاه، ایران نیز امکان‌پذیر است. پاسخگویی توسط مسئول مطالعه انجام می‌شود.

اولویت نخست ارتباط، پست الکترونیک است و پس از آن مکاتبه پستی.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی ابتدا درخواست کتبی خود را شامل عنوان مطالعه، اهداف، روش‌های تحلیل و فهرست محققان ارسال می‌کند. درخواست در مدت ۷ روز کاری بررسی و برای تأیید به کمیته علمی و اخلاق مطالعه ارجاع داده می‌شود. این مرحله حدود ۱۴ تا ۲۱ روز کاری زمان می‌برد. پس از تأیید، توافق‌نامه محرمانگی و استفاده از داده برای متقاضی ارسال و پس از امضا و بازگشت آن، داده‌ها یا مستندات در مدت ۷ روز کاری تحویل داده می‌شود. در مجموع، فرایند حدود ۴ تا ۶ هفته به طول می‌انجامد.

سایر توضیحات