پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

: مقایسه اثرات درمانی پانتوپرازول بادوز بالاو دوزپایین در بیماران مبتلا به زخم پپتیك خونریزي دهنده پس از انجام اندوسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

خونريزي از دستگاه گوارش فوقاني يكي از مهمترين علل مراجعه به اورژانس مي باشد كه هزينه اقدامات درماني اين بيماران معمولا بالا مي باشد. داروهاي مهار كننده پمپ پروتون مثل پنتوپرازول جزئ درمان اصلي اين بيماران مي باشد. در صورتي كه بتوانيم مقدار داروي مصرفي را كاهش دهيم هم از لحاظ اقتصادي به بيماران كمك خواهد شد وهم از عوارض دارو كاسته خواهد شد. اين مطالعه يك كارازمايي باليني دو سويه كور مي باشد كه در ان بيماراني كه علائم خونريزي گوارشي فوقاني دارند مانند استفراغ خوني, هماتمز, دفع خون سياه رنگ و كاهش فشار خون وارد مطالعه خواهند شد. در صورت نياز اقدام درماني جهت انها انجام خواهد شد. سپس اين بيماران به صورت راندوم وارد دو گروه خواهند شد. در يك گروه تحت درمان با داروي پانتوپرازول با دوز بالا 80mg قرار خواهند گرفت. (80mg بصورت بولوس و 8mgدر ساعت به صورت انفوزيون) ودر گروه بعدي اين دارو را با دوز پايين 40 mg دريافت خواهند كرد. (40mgبصورت بولوس و 4mgدر ساعت به صورت انفوزيون) اين بيماران به مدت يك ماه پيگيري خواهند شد. در هر گروه 83 بيمار از اول فروردين ماه سال 1390 تا سي ويكم شهريور ماه 1390 وارد مطالعه خواهد شد. بيماراني كه Multiple ulcers, Malignant ulcer, اختلالات انعقادي,سيروز, سابقه مصرف NSAIDو كورتيكو استروييددارند وارد مطالعه نخواهند شد. نتايج اوليه عبارتند از خونريزی مجدد, نياز به جراحي, ميانگين خون تزريق شده , مدت زمان بستری شدن بيشتر از 5 روز و افت هموگلوبين بيش از 2 واحد نتايج ثانويه عبارتند از بستري مجدد با خونريزي و ميزان مرگ و مير

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202289160N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-04-15, ۱۳۹۱/۰۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-15, ۱۳۹۱/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نورالدین جمشیدیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 33 1223 3920

آدرس ایمیل

jamshydian.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه هاي طرح به صورت خصوصی تامین خواهد شد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-21, ۱۳۹۰/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: مقایسه اثرات درمانی پانتوپرازول بادوز بالاو دوزپایین در بیماران مبتلا به زخم پپتیك خونریزي دهنده پس از انجام اندوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

برسی اثر پانتو پرازول با دوز بالا و دوز پایین پس از انجام اندسکوپی در بیماران با خونریزی گوارشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمارانی که با علائم خونریزی گوارشی فوقانی مراجعه می کنند مثل : 1 -استفراغ خوني يا دفع مواد سياه رنگ از دهان(هماتمز) 2 -مدفوع سياه رنگ(ملنا) 3-دفع خون روشن از مقعد(هماتوشزی) 4- يا علائمی مثل سرگيجه , سبكی سر و كاهش فشار خون كه در برسی مشخص

می شود که خو نريزي از دستگاه گوارش دارند اين بيماران وارد مطالعه خواهند شد. بيماراني كه داراي شرايط زير باشند از مطالعه حذف خواهند شد. 1 - Multiple ulcers 2-Malignant ulcer 3- بيماران سيروزي كه دچاراختلات انعقادی وبا خونريزی از واريس هستند. 4- بيماري مزمن كليوي (Chronic Renal Failur) (CRF)5- بيماراني كه در طي يك ماه اخير سابقه بستري در بيمارستان به علت خونريزي گوارشي داشته اند. 6- بيماراني كه به علت بيماري زمينه اي مجبور به استفاده از دوز نگهدارنده داروهايي كورتيكواستروويد يا (Non Stroidal Anti Inflamatory Drugs) (NSAID)هستند. 7- سابقه مصرف PPI در يک هفته گذشته را دارند. 8-افراد زير 16 سال وبالای 70 سال

سن

از سن **16 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **166**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهي

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2011-12-24, ۱۳۹۰/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق

Eth-52

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونريزي از دستگاه گوارش فوقاني

کد ICD-10

k20-k31

توصیف کد ICD-10

Diseases of oesophagus, stomach and duodenum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ميانگين خون تزريق شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طي مدت زمان بستري شدن بيمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب تعداد واحدهاي خون دريافتي در طي مدت زمان بستري شدن بيمار

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستري شدن بيشتر از 5 روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درطول زمان بستري شدن بيمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان بستري بودن از زمان پذيرش بيمار تا زمان ترخيص محاسبه مي شود

3

شرح متغیر پیامد

نياز به جراحي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طي مدت بستري شدن بيمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و بزسي وضعيت همودناميك بيمار

4

شرح متغیر پیامد

خونريزي مجدد از دستگاه گوارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طي بستري شدن بيمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال و برسي وضعيت همودناميك بيمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بستري شدن مجدد به علت خونريزي گوارشي فوقاني

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولين ماه پس از بستري شدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال و برسي وضعيت همودناميك بيمار

2

شرح متغیر پیامد

وقوع مرگ ومير

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولين ماه پس از بستري شدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن شرح حال بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز داروی پانتو پرازول با دوز 80 میلی گرم(دوز بولوس) به صورت وریدی و سپس با دوز 8 میلی گرم در ساعت به مدت 72 ساعت به صورت وریدی پس از انجام اندوسکوپی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تجویز داروی پانتو پرازول با دوز 80 میلی گرم(دوز بولوس) به صورت وریدی و سپس با دوز 4 میلی گرم در ساعت به مدت 72 ساعت به صورت وریدی پس از انجام اندوسکوپی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش داخلی بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
نورالدین جمشیدیان
آدرس خیابان
اهواز, میدان شهدا, خیابان ازادگان, بیمارستان امام خمینی, بخش داخلي
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه اهواز
نام کامل فرد مسوول
مصطفی فقهی
آدرس خیابان
اهواز شهر دانشگاهی
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نورالدین جمشیدیان
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز, میدان شهدا, خیابان ازادگان, بیمارستان امام خمینی, بخش داخلي
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 33 1223 3920
فکس
ایمیل
jamshydian.n@ajums.ac.ir , noorejam1@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبدالرحیم مسجدی زاده
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز, میدان شهدا, خیابان ازادگان, بیمارستان امام خمینی, بخش داخلي
شهر
اهواز
کد پستی
61936-73166
تلفن
+98 61 1222 2114
فکس
ایمیل
rmasjedi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نورالدین جمشیدیان
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز, میدان شهدا, خیابان ازادگان, بیمارستان امام خمینی, بخش داخلي

شهر

اهواز

کد پستی

61936-73166

تلفن

+98 61 1222 2114

فکس

+98 61 1222 5763

ایمیل

jamshydian.n @ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

noorejam1@yahoo.com

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