

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

: مقایسه اثرات درمانی پانتوپرازول بادوز بالا و دوزپایین در بیماران مبتلا به زخم پپتیک خونریزی دهنده پس از انجام اندوسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

خونریزی از دستگاه گوارش فوقانی یکی از مهمترین علل مراجعه به اورژانس می باشد که هزینه اقدامات درمانی این بیماران معمولاً بالا می باشد. داروهای مهار کننده پمپ پروتون مثل پنتوپرازول جزئی درمان اصلی این بیماران می باشد. در صورتی که بتوانیم مقدار داروی مصرفی را کاهش دهیم هم از لحاظ اقتصادی به بیماران کمک خواهد شد و هم از عوارض دارو کاسته خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوپیه کور می باشد که در آن بیمارانی که علائم خونریزی گوارشی فوقانی دارند مانند استفراغ خونی، هِماتِمز، دفع خون سیاه رنگ و کاهش فشار خون وارد مطالعه خواهند شد. در صورت نیاز اقدام درمانی جهت آنها انجام خواهد شد. سپس این بیماران به صورت راندوم وارد دو گروه خواهند شد. در یک گروه تحت درمان با داروی پانتوپرازول با دوز بالا 80mg قرار خواهند گرفت. (80mg بصورت بولوس و 8mg در ساعت به صورت انفوزیون) و در گروه بعدی این دارو را با دوز پایین 40 mg دریافت خواهند کرد. (40mg بصورت بولوس و 4mg در ساعت به صورت انفوزیون) این بیماران به مدت یک ماه پیگیری خواهند شد. در هر گروه 83 بیمار از اول فروردین ماه سال 1390 تا سی و یکم شهریور ماه 1390 وارد مطالعه خواهد شد. بیمارانی که Multiple ulcers, Malignant ulcer, اختلالات انعقادی، سیروز، سابقه مصرف NSAID و کورتیکو استروئید دارند وارد مطالعه نخواهند شد. نتایج اولیه عبارتند از خونریزی مجدد، نیاز به جراحی، میانگین خون تزریق شده ، مدت زمان بستری شدن بیشتر از 5 روز و افت هموگلوبین بیش از 2 واحد نتایج ثانویه عبارتند از بستری مجدد با خونریزی و میزان مرگ و میر

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نورالدین جمشیدیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3920 1223 33 98+

آدرس ایمیل

jamshyidian.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه های طرح به صورت خصوصی تامین خواهد شد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/01/01, 2011-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/06/30, 2011-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: مقایسه اثرات درمانی پانتوپرازول بادوز بالا و دوزپایین در بیماران مبتلا به زخم پپتیک خونریزی دهنده پس از انجام اندوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پانتو پرازول با دوز بالا و دوز پایین پس از انجام اندوسکوپی 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 خونی یا دفع مواد سیاه رنگ از دهان (هماتِمز) 2 - مدفوع سیاه رنگ (ملنا) 3- دفع خون روشن از مقعد (هماتوشزی) 4- یا علائمی مثل سرگیجه ، سبکی سر و کاهش فشار خون که در بررسی مشخص

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202289160N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/01/27, 15-04-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/01/27, 2012-04-15

k20-k31
توصیف کد ICD-10
Diseases of oesophagus, stomach and duodenum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین خون تزریق شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مدت زمان بستری شدن بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب تعداد واحدهای خون دریافتی در طی مدت زمان بستری شدن بیمار

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری شدن بیشتر از 5 روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول زمان بستری شدن بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان بستری بودن از زمان پذیرش بیمار تا زمان ترخیص محاسبه می‌شود

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مدت بستری شدن بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و بررسی وضعیت همودینامیک بیمار

4

شرح متغیر پیامد

خونریزی مجدد از دستگاه گوارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی بستری شدن بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال و بررسی وضعیت همودینامیک بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بستری شدن مجدد به علت خونریزی گوارشی فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین ماه پس از بستری شدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال و بررسی وضعیت همودینامیک بیمار

2

شرح متغیر پیامد

وقوع مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین ماه پس از بستری شدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

می‌شود که خو نریزي از دستگاه گوارش دارند این بیماران وارد مطالعه خواهند شد. بیماراني که داراي شرایط زیر باشند از مطالعه حذف خواهند شد. 1 - Multiple ulcers 2-Malignant ulcer 3- بیماران سیروزي که دچار اختلات انعقادی ویا خونریزی از واریس هستند. 4- بیماراني مزمن کلیوي (Chronic Renal Failur)(CRF) 5- بیماراني که در طی يك ماه اخير سابقه بستري در بیمارستان به علت خونریزي گوارشي داشته اند. 6- بیماراني که به علت بیماراني زمینه اي مجبور به استفاده از دوز نگهدارنده داروهايي کورتیکواستروئید یا (Non Stroidal Anti Inflammatory Drugs) (NSAID) هستند. 7- سابقه مصرف PPI در یک هفته گذشته را دارند. 8-افراد زیر 16 سال وبالاتر 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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

12-24, 2011, 1390/10/03

کد کمیته اخلاق

Eth-52

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی از دستگاه گوارش فوقانی

کد ICD-10

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 داخلی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

خالی

کشور مبدأ

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 داخلی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3920 1223 33 98+

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 داخلی

شهر

اهواز

کد پستی

61936-73166

تلفن

2114 1222 61 98+

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 داخلی

شهر

اهواز

کد پستی

61936-73166

تلفن

2114 1222 61 98+

فکس

5763 1222 61 98+

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