

# ***М.Оспанов атындағы Батыс Қазақстан Мемлекеттік Медицина Университеті***

***Тақырыбы:*** Функционалдық диспепсиясы бар науқастарда *helicobacter pylori* жұқпасының бірінші желісін емдеу ретінде 7 күндік және 14 күндік төрт реттік терапияны салыстыратын проспективті рандомизацияланған зерттеу.

*Орындаған: Габитова Б.Г.  
Резидент-Гастроэнтеролог 101  
Тексерген: Кошмаганбетова Г.К.*

# ***Анықтамасы***

Helicobacter pylori - адам ағзасындағы ең көп таралған бактериялық патогендердің бірі. H.Pylori, сондай-ақ созылмалы гастрит сияқты түрлі асқазан-ішек ауруларын көп әкеледі.

H. pylori жұқпасы қазіргі уақытта әлемдік проблема деп танылды және 1994 жылы Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы канцероген ретінде қабылданды. Сонымен қатар, h.pylori инфекциясы асқазан функциясына, асқазан қышқылының секрециясына әсер етеді және ұйқыбезі секрециясы ішіндегі ортаны өзгертеді.

# Зерттеу мақсаты:

- Функциональды диспепсиясы бар науқастарда бірінші линиядағы *H. pylori* эрадикациялық терапия ретінде лансопразолмен, амоксициллинмен, кларитромицинмен және висмутпен емдеудің 7 күндік және 14 күндік режимдерінің тиімділігін бағалау және салыстыру.

# ***Зерттеу***

## ***сұрағы***

Функциональды диспепсиясы бар науқастарда бірінші линиядағы *h. pylori* –дің 7 күндік төрт реттік және 14 күндік төрт реттік ем режимдері оң нәтижелі боладыма?

**P**

-Функциональды диспепсиясы бар науқастар

**I**

-H.Pylori-дің 7 күндік төрт реттік терапиясы

**C**

-H.Pylori-дің 14 күндік төрт реттік терапиясы

**O**

- салыстырмалы оң нәтижелі болады, елеулі жағымсыз жағдайлар жоқ.



# ***Тапсырма***

- 1 Әдеби шолу жасау
- 2 Гемангиоманың ерекшелігін бағалау
- 3 Гемангиомамен ауырған 3,3-18 ай аралығындағы балаларды таңдау
- 4 Таңдалған науқастарды кездейсоқ бөлу
- 5 Клиникалық зерттеу жүргізу

# Ақпараттар мен әдістер

- Зерттеу Оң түстік Карейя Республикасы, Сеул қаласы, Сеул ұлттық медицина академиясы, дерматология бөлімшесінде 2013 ж шілде 2014 ж қазан айларында жүргізілген.
- Зерттеуге 34 науқас, 15 бала, 19 қыз.
- Кездейсоқ теңдей екі топқа бөлінді, 17 науқастан.
- Пропранололды 2 мг/кг тәу стационарда
- Стероидты 2 мг/кг тәу амбулаторлы жағдайда жүргізілді.



# Зерттеу дизайны

- Мультицентірлік
- Рандомизерлік
- Бақыланытын(контролируемое)
- Қарапайым жасырын әдіс

# Таңдау

Қарапайым кездейсоқ

# Енгізу критеріі(включения)

- Науқас 3,3-18 ай аралығында гемангиомамен ауыратын бұрын соңды емделмеген науқастар тобы.

## ***Шығару критеріі (исключения)***

18 айдан жоғары науқастар бұрын соңды гемангиомамен ем алған.

Жүрек ақауы бар науқастар.

Аллергиясы бар науқастар.

# Этикалық аспектілері

- КЭ рұқсат берген
- Балалар (18 жасқа дейін) әлсіз топтар
- Ата – аналарын толық ақпаратпен қамтамасыз етілген және келісімін алған, олар туралы ақпаратты құпия ұстауға
- Зерттеудің кез келген сатысында бас тартуға болады
- Эквиваленттілігі
- Науқастардың қызығушылығына қызмет ету.

# Comparison of Efficacy and Safety Between Propranolol and Steroid for Infantile Hemangioma: A Randomized Clinical Trial.

[Kim KH](#)<sup>1</sup>, [Choi TH](#)<sup>2</sup>, [Choi Y](#)<sup>3</sup>, [Park YW](#)<sup>4</sup>, [Hong KY](#)<sup>5</sup>, [Kim DY](#)<sup>1</sup>, [Choe YS](#)<sup>4</sup>, [Lee H](#)<sup>2</sup>, [Cheon JE](#)<sup>6</sup>, [Park JB](#)<sup>7</sup>, [Park KD](#)<sup>8</sup>, [Kang HJ](#)<sup>8</sup>, [Shin HY](#)<sup>8</sup>, [Jeong JH](#)<sup>9</sup>.

## Author information

### **Abstract**

#### **IMPORTANCE:**

There are limited data from randomized clinical trials comparing propranolol and steroid medication for treatment of infantile hemangioma (IH).

#### **OBJECTIVE:**

To determine the efficacy and safety of propranolol compared with steroid as a first-line treatment for IH.

#### **DESIGN, SETTING, AND PARTICIPANTS:**

This randomized clinical noninferiority trial tested the efficacy and safety of propranolol vs steroid treatment for IH at a single academic hospital. All participants were diagnosed with IH between June 2013 and October 2014, had normal heart function, and had not been previously treated for IH.

#### **INTERVENTIONS:**

The participants were randomly assigned to either the propranolol group or the steroid group. In the propranolol group, the patients were admitted, observed for adverse effects for 3 days after treatment initiation, and then released and treated as outpatients for 16 weeks (2 mg/kg/d). In the steroid group, the patients were seen as outpatients from the beginning and were also treated for 16 weeks (2 mg/kg/d).

#### **MAIN OUTCOMES AND MEASURES:**

The primary efficacy variable was the response to treatment at 16 weeks, which was evaluated by the hemangioma volume using magnetic resonance imaging before and at 16 weeks after treatment initiation. While comparing the effect of medication between the groups, we monitored the adverse effects of both drugs.

#### **RESULTS:**

A total of 34 patients (15 boys, 19 girls; mean age, 3.3 months; range, 0.3-8.2 months) were randomized to receive either propranolol or steroid treatment (17 in each treatment group). Guardians for 2 patients in the steroid group withdrew their consent, and 1 patient in the propranolol group did not complete the efficacy test. The intention-to-treat analysis, applying multiple imputations, found the treatment response rate in the propranolol group to be 95.65%, and that of the steroid group was 91.94%. Because the difference in response rate between the groups was 3.71%, propranolol was considered noninferior. We found that there was no difference between the groups in safety outcomes.

#### **CONCLUSIONS AND RELEVANCE:**

Our trial demonstrated that propranolol was not inferior to steroid with respect to therapeutic effects in IH.

#### **TRIAL REGISTRATION:**

clinicaltrials.gov Identifier: [NCT01908972](#).

# Сұрақ?

- Гемангиомамен ауыратын 3,3-18 ай аралығындағы балдарға пропранолол мен стеройдтың 2 мг/кг тәулігіне 16 апта ішінде салыстырмалы әсері оң нәтижесін бередіме?

• **P** – 3.3-18 ай аралығындағы гемангиомамен ауыратын науқастар

• **I** – пропранолол 2 мг/кг тәулігіне

• **C** - стероидтар 2 мг/кг тәулігіне

• **O** – салыстырмалы оң нәтижесін бағалау

• **T** - 16 апта

# Зерттеу дизайны

- Рандомизациялық
- Бақыланатын(контролируемое)
- Қарапайым жасырын әдіс

Таңдау

Қарапайым кездейсоқ



# Пайдаланылған Әдебиеттер

- Infantile hemangioma clinical presentation 2013
- Детский гемангиома, 2013
- Pubmed
- Medline
- Гемангиома у детей, Пащенко Ю.В, Вивчарук В.П  
Удк616-006
- Гемангиома у детей раннего возраста. Шейко Е.  
А
- Международный журнал прикладных и  
фундаментальных исследований.
- [WWW.clinicalkey.com](http://WWW.clinicalkey.com).

***Назар аударғандарыңызға  
рахмет!***