

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

مقایسه تاثیرگاوزوسپانسیون پنتوپرازول با پنتوپرازول تزریقی در پیشگیری از زخم های گوارشی بر اساس پایش PH24ساعته داخل معده در بیماران شدیداً بد حال تحت ونتیلاسیون مکانیکی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی بوده که به منظور مقایسه تاثیرگاوزوسپانسیون پنتوپرازول با پنتوپرازول تزریقی در پیشگیری از زخم های گوارشی در 66 بیمار با سن بالاتر از 18 سال که لوله نازوگاستریک داشته و حداقل 48 ساعت تحت تهویه مکانیکی بوده و در ICU های جراحی و داخلی بیمارستان رسول اکرم بستری هستند انجام می گیرد. کاتتر PH متری داخل معده به منظور اندازه گیری PH پایه و به دنبال آن در 24 ساعت اول و سوم فیکس می شود و نتایج آن ذخیره می گردد. در گروه اول 33 بیمار: پنتوپرازول 40 میلی گرم روزانه به صورت انفوزیون وریدی، و در گروه دوم 33 بیمار: 25 سی سی از سوسپانسیون فورموله شده پنتوپرازول با غلظت 2mg/ml (معادل 50 میلی گرم) روزانه که با توجه به فراهم زیستی 75% سوسپانسیون با 40 میلی گرم قرص پنتوپرازول برابری می کند از طریق لوله نازوگاستریک تجویز می گردد. مدت درمان بر اساس مدت اقامت در ICU و بقای بیمار و تداوم داشتن لوله نازوگاستریک از 1 تا 14 روز خواهد بود و پیگیری بیماران در صورت امکان تا روز 28 پس از شروع دارو ادامه خواهد داشت. به منظور مقایسه فراهم زیستی 2 نوع وریدی و سوسپانسیون پنتوپرازول 5 سی سی نمونه خون قبل از تجویز دارو و سپس در مقاطع مختلف زمانی تا 24 ساعت بعد از تجویز دارو در هر دو گروه از طریق کروماتوگرافی (HPLC) اندازه گیری می شوند و سپس مطالعات فارماکوکینتیک انجام می شود. نتایج ثبت PH داخل معده، یافته های فارماکوکینتیک، وقوع خونریزی گوارشی بعد از شروع درمان و عوارض جانبی داروها تحت آنالیز آماری قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015070220178N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2015, 1394/05/21
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/05/21, 2015-08-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان مخترع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بیمارستان آموزشی و درمانی رسول اکرم (ص)، مرکز تحقیقات کولورکتال

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2845 6652 21 98+

آدرس ایمیل

mokhtare.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بیمارستان آموزشی و درمانی رسول اکرم (ص)، مرکز تحقیقات کولورکتال

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, 1394/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, 1395/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیرگاوزوسپانسیون پنتوپرازول با پنتوپرازول تزریقی در پیشگیری از زخم های گوارشی بر اساس پایش PH24ساعته داخل معده در بیماران شدیداً بد حال تحت ونتیلاسیون مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سوسپانسیون پنتوپرازول برای پیشگیری از زخم های گوارشی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

Peptic ulcer, site unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از زخم پپتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت پایه و روز اول و روز سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PH متری 24 ساعته با کاتتر داخل معده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان خونریزی گوارشی به دنبال مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1,3,7,14,28 روز از زمان ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات و پیگیری بیماران و بررسی محتویات لوله نازوگاستریک

2

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی عوارض جانبی از قبیل پنومونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3,7,14,28 روز از زمان ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع آوری علائم و نشانه بالینی و گرافی قفسه سینه بیماران

3

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان فراوانی فاکتور خطر زمینه ای در بیماران تحت تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات و پیگیری بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه (A) دریافت پنتوپرازول 40 میلی گرم روزانه به صورت انفوزیون وریدی بر اساس دستورالعمل کارخانه سازنده ، به این صورت که ابتدا 10 میلی لیتر سدیم کلراید 0.9 % به ویال حاوی پودر لیپوفلیز به اضافه شود و سپس محلول حاصل با 90 میلی لیتر از سدیم کلراید 0.9 % رقیق شده و محلول حاصل طی 15 دقیقه انفوزیون گردد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه (B) مقدار 25 سی سی سوسپانسیون فورموله شده پنتوپرازول با غلظت 2 میلیگرم در هر سی سی (معادل 50 میلیگرم پنتوپرازول با توجه

معیار های ورود: بیماران با سن بیشتر از 18 سال, بستری در ICU های داخلی و جراحی که حداقل 48 ساعت تحت تهویه مکانیکی بوده و دارای لوله نازوگاستریک می باشند . معیار های خروج :خونریزی فعال گوارشی ,شرح حال الرژی به پنتوپرازول , مصرف همزمان داروهای پروکابنتیک یا سایر داروهای پایین آورنده اسید معده, سابقه جراحی معده, عدم تحمل لوله نازوگاستریک, نارسایی کبد , بارداری , شیردهی , PH>10 , PH<0.8 که به عنوان اندازه گیری غیر محتمل در نظر گرفته می شود

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران , تقاطع شیخ فضل اله نوری و چمران, بزرگراه شهید همت

غرب , دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-06-30, 1394/04/09

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.26271

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیشگیری زخم گوارشی

کد ICD-10

k27

توصیف کد ICD-10

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان رسول اکرم(ص), مرکز تحقیقات کولورکتال

نام کامل فرد مسوول

مرجان مخترع

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش وکبد بزرگسالان/ استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان, خیابان نیایش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4790 6655 21 98+

فکس

ایمیل

mokhtare.m@iums.ac.ir-

marjanmokhtare@yahoo.com-

mokhtaredr@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی ودرمانی رسول اکرم(ص), مرکز تحقیقات

کولورکتال

نام کامل فرد مسوول

مرجان مخترع

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش وکبد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان, خیابان نیایش, بیمارستان رسول اکرم(ص), مرکز

تحقیقات کولورکتال

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4790 6655 21 98+

فکس

ایمیل

mokhtare.m@iums.ac.ir-

marjanmokhtare@yahoo.com-

mokhtaredr@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان رسول اکرم(ص), مرکز تحقیقات کولورکتال

نام کامل فرد مسوول

سمیه نصیری پور

موقعیت شغلی

متخصص فارماکوتراپی/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

به 75% فراهم زیستی سوسپانسیون در برابر قرص یا 40 میلی گرم قرص پنتوپرازول برابری می کند) از طریق لوله نازوگاستریک روزانه تجویز می گردد. سوسپانسیون 4 ساعت قبل از تجویز تهیه می شود. به این صورت که 2 قرص پنتازول 40 میلی گرم در هاون خورد شده سپس به ظرف شیشه ای منتقل شده و دوباردر 10 سی سی محلول بی کرنات 4.2 % (0.5 مول) حل می شود. سپس در ظرف شیشه ای را می بندیم و به مدت 10 دقیقه تکان می دهیم تا مخلوط یکدست شود. این مخلوط توسط سرنگ 40 سی سی اسپیره می شود. مجددا طرف شیشه ای توسط دو نوبت 10 سی سی از محلول بی کرنات 4.2 % (0.5 مول) شستشو داده می شود و این 20 سی سی هم توسط سرنگ قبلی اسپیره می شود. در نهایت حجم کلی 40 سی سی و غلظت آن 2 میلی گرم در هر میلی لیتر حاصل می گردد. سوسپانسیون حاصله باید از نور حفظ شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع آموزشی و درمانی رسول اکرم(ص), مرکز تحقیقات

کولورکتال

نام کامل فرد مسوول

مرجان مخترع

آدرس خیابان

خیابان ستارخان, خیابان نیایش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران , بیمارستان آموزشی و درمانی رسول

اکرم(ص), مرکز تحقیقات کولورکتال

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام آگاه

آدرس خیابان

خیابان ستارخان, خیابان نیایش

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران , بیمارستان آموزشی و درمانی رسول

اکرم(ص), مرکز تحقیقات کولورکتال

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

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

آدرس خیابان
خیابان ستارخان, خیابان نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4790 6655 21 98+
فکس
ایمیل
babak.somi@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار