پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیرگاواژسوسپانسیون پنتوپرازول با پنتوپرازول تزریقی در پیشگیری از زخم های گوارشی بر اساس پایش PH24ساعته داخل معده دربیماران شدیدا بد حال تحت ونتیلاسیون مکانیکي

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمائی بالینی تصادفی بوده که به منظور مقایسه تاثیرگاواژسوسپانسیون 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 ودر ICU های جراحی وداخلی 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. درگروه اول 33 بیمار: پنتوپرازول 40میلی گرم روزانه به صورت انفوزیون وریدی، ودرگروه دوم33 بیمار : 25 سی سی از سوسپانسیون فورموله شده پنتوپرازول با غلظت 2mg/ml (معادل50 میلی گرم) روزانه که با توجه به فراهم زیستی75%سوسپانسیون با 40میلی گرم قرص پنتوپرازول برابری می کند از طریق لوله نازوگاستریک تجویز می گردد. مدت درمان بر اساس مدت اقامت در ICU وبقای بیمار وتداوم داشتن لوله نازوگاستریک از 1 تا 14 روز خواهد بود وپیگیری 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 تا24 ساعت بعد از تجویز دارودر هر دوگروه از طریق کروماتوگرافی (HPLC)اندازه گیری می شوندو سپس مطالعات فارماکوکنتیک انجام می شود. نتایج ثبت PH داخل معده ,یافته های فارماکوکنتیک ,وقوع خونریزی گوارشی بعد از شروع درمان وعوارض جانبی داروها تحت انالیز اماری قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150702201 78N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-12, ۱۳۹۴/۰۵/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-12, ۱۳۹۴/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان مخترع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران,بیمارستال آموزشی ودرمانی رسول اکرم(ص),مرکز تحقیقات کولورکتال

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6652 2845

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, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیرگاواژسوسپانسیون پنتوپرازول با پنتوپرازول تزریقی در پیشگیری از زخم های گوارشی بر اساس پایش PH24ساعته داخل معده دربیماران شدیدا بد حال تحت ونتیلاسیون مکانیکي

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرسوسپانسیون پنتوپرازول برای پیشگیری از زخم های گوارشی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران با سن بیشتر از 18 سال, بستری در ICU های داخلی وجراحی که حداقل 48 ساعت تحت تهویه مکانیکی بوده ودارای لوله نازوگاستریک می باشند . معیار های خروج :خونریزی فعال گوارشی ،شرح حال الرژی به پنتوپرازول ، مصرف همزمان داروهای پروکاینتیک یا سایر داروهای پایین اورنده اسید معده، سابقه جراحی معده، عدم تحمل لوله نازوگاستریک، نارسایی کبد ، بارداری ، شیردهی ، PH<0.8 ، PH>10 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 وچمران, بزرگراه شهید همت غرب ,دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-06-30, ۱۳۹۴/۰۴/۰۹
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
Peptic ulcer, site unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیشگیری از زخم پپتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت پایه وروز اول وروز سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PH متری 24ساعته با کاتتر داخل معده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین میزان خونریزي گوارشي به دنبال مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28,14, 7,3,1 روزاز زمان ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم جمع اوری اطلاعات و پیگیری بیماران وبررسی محتویات لوله نازوگاستریک

2

شرح متغیر پیامد
تعیین فراواني عوارض جانبي از قبیل پنوموني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28 ,14,7,3 روزاز زمان ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم جمع اوری علایم ونشانه 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
درابتدای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم جمع اوری اطلاعات و پیگیری بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه A)دریافت پنتوپرازول 40میلی 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 پودرلیوفلیزه اضافه شودو 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) مقدار25سی سی سوسپانسیون فورموله شده پنتوپرازول با غلظت 2میلیگرم درهر سی سی(معادل 50 میلیگرم پنتوپرازول با توجه

به 75%فراهم زیستی سوسپانسیون در برابر قرص با 40میلی گرم قرص پنتوپرازول برابری می کند) از طریق لوله نازوگاستریک روزانه تجویز می گردد. سوسپانسیون 4ساعت قبل از تجویز تهیه می شود.به این صورتکه 2 قرص پنتازول 40 میلی گرم در هاون خورد شده سپس به ظرف شیشه ای منتقل شده و دوباردر 10 سی سی محلول بی کربنات 4.2 % (0.5 مول)حل می شود.سپس در ظرف شیشه ای را می بندیم وبه مدت 10 دقیقه تکان می دهیم تا مخلوط یکدست شود. این مخلوط توسط سرنگ 40 سی سی اسپیره می شود.مجددا ظرف شیشه ای توسط دو نوبت 10 سی سی از محلول بی کربنات 4.2 % (0.5 مول) شستشو داده می شود واین 20 سی سی هم توسط سرنگ قبلی اسپیره می شود.در نهایت حجم کلی 40 سی سی وغلظت ان 2میلی 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 اگاه

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

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

+98 21 6655 4790

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

+98 21 6655 4790

فکس

ایمیل

mokhtare.m@iums.ac.ir-
marjanmokhtare@yahoo.com-
mokhtaredr@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

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

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