پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر فرم خوراکی پودر آماده برای سوسپانسیون امپرازول بر pHمعده بیماران بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری موکوزال وابسته به استرس، یک بیماری معمول در بخش مراقبت های ویژه است. پیشگیری از وقوع خونریزی دستگاه گوارش با استفاده از عوامل کاهنده ی اسید معده منجر به کاهش خونریزی ماژور در بیماران می شود. در این مطالعه جهت بررسی اثر فرم آزمایشگاهی پودر آماده به سوسپانسیون امپرازول بر روی pH معده ی بیماران بستری دربخش مراقبت های ویژه صورت گرفت. سی بیمار بالای شانزده سال که دارای لوله ی نازوگاستریک بوده و حداقل یک ریسک فاکتور برای خونریزی دستگاه گوارش فوقانی را داشته باشد وارد مطالعه می شوند. بیماران با خونریزی فعال گوارشی، دوز بالای کورتیکوستروئید و حساسیت به داروی امپرازول از مطالعه خارج شدند. بیماران تحت پروفیلاکسی با داروی مذکور برای مدت حداقل چهارده روز قرار می گیرند. نمونه گیری از شیره ی معده ی بیماران از طریق سرنگ گاواژ قبل و 2 ساعت بعد از تجویز داروی مذکور صورت می گیرد. مقدار و تغییرات pH معده ی بیماران به وسیله ی دستگاه pH متر اندازه گیری و ارزیابی شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016062120592N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-09, ۱۳۹۵/۰۵/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-09, ۱۳۹۵/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا هاشمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2610 9944

آدرس ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-01, ۱۳۹۴/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-30, ۱۳۹۵/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرم خوراکی پودر آماده برای سوسپانسیون امپرازول بر pHمعده بیماران بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آنتی اسید امپرازول بر روی شیره ی معده ی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : سن بالای 16 سال؛پیش بینی حداقل 72 ساعت بستری در ICU ؛نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی بیش از 48 ساعت؛APACHE II بزرگتر مساوی 11؛داشتن لوله ی نازوگاستریک یا اوروگاستریک؛داشتن حداقل یکی ازریسک فاکتورهای خونریزی دستگاه گوارش معیارهای خروج از مطالعه: وضعیت no CPR؛تاخیر بیش از 48 ساعت از زمان مشخص شدن شرایط ورود به مطالعه؛سابقه ی جراحی معده؛حساسیت به امپرازول؛خونریزی فعال دستگاه گوارش؛ریسک بلع خون (همویتیزی،زخم دهان،ترومای صورت) ؛پذیرش جهت جراحی دستگاه گوارش فوقانی؛زخم در دستگاه گوارش فوقانی یا احتمال خونریزی؛ناتوانی در دریافت لوله ی نازوگاستریک؛بیماری کبدی end-stage

سن

از سن **16 ساله** تا سن **95 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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
دانشگاه شهید بهشتی؛دانشکده داروسازی
آدرس خیابان
تقاطع نیایش؛ دانشکده داروسازی
شهر
تهران
کد پستی
14155-6153
تاریخ تایید
2014-01-26, ۱۳۹۲/۱۱/۰۶
کد کمیته اخلاق
SBMU.REC.1392.614

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
erosion (acute) of stomach
کد ICD-10
k25
توصیف کد ICD-10
Gastric ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
pH معده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و1-2.5 ساعت بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
pHمتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی فعال دستگاه گوارش فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز به مدت 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست Gastroccult

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران جهت پروفیلاکسی تحت درمان با سوسپانسیون امپرازول(40میلی گرم) هر روز به مدت 14 روز از طریق لوله ی نازوگاستریک هرروز از بیماران با معده ی خالی نمونه گیری شد اندازه گیری میشدpHومیزان معده بعد از تجویز سوسپانسیون امپرازول . نمونه ی بعدی 1.5-2 ساعت بعد گرفته می شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی پژوهشی،درمانی سل و بیماریهای ریوی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمدرضا هاشمیان
آدرس خیابان
خ نیاوران،دارآباد،خ پورابتهاج،بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فانک فهیمی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، پلاک 2660
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
دانشکده داروسازی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر فانک فهیمی
موقعیت شغلی
دکترای داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تقاطع نیایش ولیعصر،دانشکده داروسازی
شهر
تهران
کد پستی
14155-6153
تلفن
+98 21 8820 0118
فکس
+98 88665250
ایمیل
fanakfahimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزانه داستان
موقعیت شغلی
داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تقاطع نیایش ولیعصر؛دانشکده داروسازی شهید بهشتی؛ط3
شهر
تهران
کد پستی
14155-6153
تلفن
+98 21 8820 0118
فکس
+98 88665250
ایمیل
f_dastan@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهناز عرب پناهان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تقاطع نیایش ولیعصر،دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
behnaz_saturn@yahoo.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