

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی تاثیر دوزهای مختلف نیوستیگمین در ترکیب با متوکلوپرامید، بر حجم باقیمانده معده، در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه اثر دوزهای مختلف نیوستیگمین در ترکیب با متوکلوپرامید، روی حجم باقی مانده معده بیماران ترومایی در بخش مراقبت ویژه تحت تغذیه انترال از طریق NG.Tube یا OG.Tube می باشند

طراحی

این مطالعه بر روی 165 (در سه گروه 55 تایی) بیمار ترومایی که به بیمارستان رسول اکرم تهران مراجعه کنند با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده به سه گروه A، B و C تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران ترومایی که به بیمارستان رسول اکرم تهران مراجعه کنند و در بخش مراقبتهای ویژه بستری شوند. طراحی مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سو کور است. بیماران و پزشکان که وضعیت بیماران را بررسی می کنند از نوع مداخله دریافتی کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دریافت تغذیه انترال، حجم باقی مانده معده بیش از 50 درصد از حجم مایع گاوآژ شده پس از گذشت 3 ساعت از آخرین گاوآژ و سن 18-60 سال از شرایط ورود به مطالعه و بیماری دیابت ملیتوس، ضربات قلب کمتر از 60 و فشار خون سیستول کمتر از 90 از شرایط خروج به مطالعه است.

گروه های مداخله

(گروه استاندارد طلایی): در این گروه پنج میلی گرم متوکلوپرامید هر هشت ساعت بصورت IV.SLOW و در عرض یک دقیقه تجویز می شود علاوه بر این یک میلی گرم نیوستیگمین رقیق سازی در 100 سی سی نرمال سالین و در عرض 60 دقیقه اینفیوژن می شود. سه ساعت پس از اتمام اینفیوژن نیوستیگمین، گاوآژ انجام می شود. تمام بیماران هر سه ساعت و به میزان 300 سی سی گاوآژ خواهند شد. (گروه مداخله 1): در این گروه پنج میلی گرم متوکلوپرامید هر هشت ساعت بصورت IV.SLOW و در عرض یک دقیقه تجویز می شود علاوه بر این یک و نیم میلی گرم نیوستیگمین رقیق سازی در 100 سی سی نرمال سالین و در عرض 60 دقیقه اینفیوژن می شود. سه ساعت پس از اتمام اینفیوژن نیوستیگمین، گاوآژ انجام می شود. تمام بیماران هر سه ساعت و به میزان 300 سی سی گاوآژ خواهند شد. (گروه مداخله 2): در این گروه پنج میلی گرم متوکلوپرامید هر هشت ساعت بصورت IV.SLOW و در عرض یک دقیقه تجویز می شود علاوه بر این دو میلی گرم نیوستیگمین رقیق سازی در 100 سی سی نرمال سالین و در عرض 60 دقیقه اینفیوژن می شود. سه ساعت پس از اتمام اینفیوژن نیوستیگمین، گاوآژ انجام می شود. تمام بیماران هر سه ساعت و به میزان 300 سی

سی گاوآژ خواهند شد.
متغیرهای پیامد اصلی

حجم باقی مانده معده بعد از سه ساعت پیامد اولیه است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170903036041N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-12-2017, 1396/09/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-12-2017, 1396/09/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-12-2017, 1396/09/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید مرادی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9233 6653 21 98+

آدرس ایمیل

moradimoghadam.o@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, 1396/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-16, 1397/01/27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

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

اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۷/۱۱, 2017-10-03

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.31529

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حجم باقی مانده معده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم تخلیه معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ساعت پس از اینفوژیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی سی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سن تقویمی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان اندازه‌گیری حجم باقی مانده معده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر دوزهای مختلف نئوستیگمین در ترکیب با متوکلوپرامید، بر حجم باقیمانده معده، در بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر دوزهای مختلف نئوستیگمین در ترکیب با متوکلوپرامید بر حجم باقیمانده معده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت تغذیه انترال حجم باقی مانده معده بیش از 50 درصد بعد از سه ساعت از آخرین گاوژ سن 18-60

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری دیابت ملیتوس بلوک آتریووتریکولار ضریان قلب کمتر از 60 فشار خون سیستول کمتر از 90 جراحی گوارش در 10 روز گذشته سابقه برونکواسپاسم یا آسم علایم کلینیکی انسداد دستگاه گوارش تجویز داروهای پروکینتیک در 24 ساعت گذشته حساسیت به متوکلوپرامید یا نئوستیگمین نارسایی کلیوی یا کراتینین کمتر از دو میلی گرم در دسی لیتر هیپوکالمی مصرف همزمان داروهای سیکلوسپورین دیگوکسین و مهارکننده‌های مونوآمین اکسیداز

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 165

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران ترومایی بعد از داشتن معیارهای ورود و خروج از مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده به سه گروه A, B, C تقسیم می‌شوند. در این مطالعه فردی که در فرایند مطالعه نیست بعد از پذیرش بیمار مداخله مربوط به هر بیمار را با بلوک مربوط به آن مشخص می‌کند و به مدیر تیم پژوهش اطلاع می‌دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع دو سو کور است که بیماران یا همراهان آنها بعد از تایید رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه، از نوع مداخله مورد مطالعه بی اطلاع خواهند بود. پزشکان و مراقبت‌کنندگان از بیماران که به بررسی وضعیت بالینی آنها می‌پردازند از نوع مداخله بیماران کور خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

میلی متر جیوه

نام کامل فرد مسوول

امید مرادی مقدم

آدرس خیابان

بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان نیایش، خیابان ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

9255 6653 21 98+

فکس

9255 6653 21 98+

ایمیل

moradimoghadam.o@iums.ac.ir

3

شرح متغیر پیامد

میزان تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان اندازه گیری حجم باقی مانده معده

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد حرکات نشان دهنده دم و بازدم در واحد زمان

4

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان اندازه گیری حجم باقی مانده معده

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد انقباضات قلب در دقیقه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، اتوبان همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

9255 6653 21 98+

ایمیل

moradimoghadam.o@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

moradimoghadam.o@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
امید مرادی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، اتوبان همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
9255 6653 21 98+
فکس
ایمیل
moradimoghadam.o@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

امید مرادی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، اتوبان همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
4560 124 912 98+
فکس
ایمیل
moradimoghadam.o@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
امید مرادی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، اتوبان همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
9255 6653 21 98+
فکس
ایمیل