پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیردوزهای مختلف نئوستیگمین در ترکیب با متوکلوپرامید، بر حجم باقیمانده معده، در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 گاواژ شده پس از گذشت 3ساعت از اخرین گاواژ 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.
گروه‌های 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 100سی سی نرمال سالین و در عرض 60 دقیقه اینفیوژن می شود. سه ساعت پس از اتمام اینفوزیون نیوستیگمین، گاواژ انجام می شود. تمام بیماران هر سه ساعت و به میزان 300سی سی گاواژ 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 100سی سی نرمال سالین و در عرض 60 دقیقه اینفیوژن می شود. سه ساعت پس از اتمام اینفوزیون نیوستیگمین، گاواژ انجام می شود. تمام بیماران هر سه ساعت و به میزان 300سی سی گاواژ 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 100سی سی نرمال سالین و در عرض 60 دقیقه اینفیوژن می شود. سه ساعت پس از اتمام اینفوزیون نیوستیگمین، گاواژ انجام می شود. تمام بیماران هر سه ساعت و به میزان 300سی سی گاواژ 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: **2017-12-16, ۱۳۹۶/۰۹/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-16, ۱۳۹۶/۰۹/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-12-16, ۱۳۹۶/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امید مرادی مقدم
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6653 9233
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, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-16, ۱۳۹۷/۰۱/۲۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیردوزهای مختلف نئوستیگمین در ترکیب با متوکلوپرامید، بر حجم باقیمانده معده، در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیردوزهای 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 گاواژ سن 18-60

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری دیابت ملیتوس بلوک آتریوونتریکولار ضربان 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 نیوستیگمین نارسایی کلیوی یا کراتینین کمتر از دو میلی گرم در دسی لیتر هیپوکالمی مصرف همزمان داروهای سیکلوسپورین دیگوکسین و مهار کننده های 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 می شوند. 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 می کند و به مدیر تیم پژوهش اطلاع می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 مراقبت کنندگان از بیماران که به بررسی وضعیت بالینی آنها می پردازند از نوع مداخله بیماران کور خواهند بود.

دارو نما

دارد

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

اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2017-10-03, ۱۳۹۶/۰۷/۱۱

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 اندازه گیری حجم باقی مانده معده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه

3

شرح متغیر پیامد
میزان تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان اندازه گیری حجم باقی مانده معده
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد حرکات نشان دهنده دم و بازدم در واحد زمان

4

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان اندازه گیری حجم باقی مانده معده
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد انقباضات قلب در دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح 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 100سی سی نرمال سالین و در عرض 60 دقیقه اینفیوژن می شود. سه ساعت پس از اتمام اینفوزیون ن
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
(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 100سی سی نرمال سالین و در عرض 60 دقیقه اینفیوژن می شود. سه ساعت پس از اتمام اینفوزیون نیوستیگم
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
(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 100سی سی نرمال سالین و در عرض 60 دقیقه اینفیوژن می شود. سه ساعت پس از اتمام اینفوزیون نی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
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
+98 21 6653 9255
فکس
+98 21 6653 9255
ایمیل
moradimoghadam.o@iums.ac.ir

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
+98 21 6653 9255
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

امید مرادی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، اتوبان همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 912 124 4560
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، اتوبان همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 6653 9255
فکس
ایمیل
moradimoghadam.o@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، اتوبان همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 6653 9255
فکس
ایمیل
moradimoghadam.o@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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