

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

ارزیابی علائم و نشانه های بالینی پنومونی متعاقب تجویز متوکلوپرامید در بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری و دارای لوله ی بینی -معدی در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. ارزیابی علائم و نشانه های بالینی پنومونی متعاقب تجویز متوکلوپرامید در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه که دچار کاهش سطح هوشیاری شده ، و به وسیله ی لوله ی بینی معدی تغذیه می شوند. 2. بررسی اثر متوکلوپرامید بر مدت زمان بستری بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری و دارای لوله ی بینی -معدی در بخش مراقبت های ویژه 3. بررسی اثر متوکلوپرامید بر تعداد روز های دریافت آنتی بیوتیک در بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری و دارای لوله ی بینی -معدی در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

این کارآزمایی بالینی فاز 3 ، به صورت تصادفی (balanced block randomization) و کنترل شده بوده و در دو گروه موازی شامل گروه مداخله (32 نفر) و گروه کنترل (32 نفر) انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبت های ویژه ی 5 بیمارستان شهر تهران انجام خواهد گرفت؛ به گروه مداخله 10 میلی گرم قرص متوکلوپرامید 3 بار در روز به مدت 5 روز از طریق لوله ی بینی -معدی، داده خواهد شد و گروه کنترل پلاسبو دریافت خواهند کرد. در این مطالعه کورسازی انجام نخواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

فاکتور های ورود: 1. بیماران بخش مراقبت های ویژه که دچار اختلال بلع ناشی از کاهش سطح هوشیاری هستند. 2. بیمارانی که بیش از 24 ساعت نیازمند لوله ی بینی - معدی هستند. -فاکتور های خروج : 1. وجود مشکل در مری 2. وجود علائم و نشانه های پنومونی 3. بارداری و شیردهی 4. سابقه ی پارکینسون 5. منع مصرف متوکلوپرامید 6. تداخل دارویی بین متوکلوپرامید و داروهای مصرفی بیمار 7. مشکلات گوارشی :خون ریزی ، انسداد ، کنسر و پرفوریشن 8. عمل جراحی سیستم گوارش. 9. فنوکروموسایتوما

گروه های مداخله

به بیماران گروه مداخله (32 نفر) دوز اول از متوکلوپرامید به صورت وریدی و سایر دوز ها از طریق لوله ی بینی معدی ، به صورت قرص متوکلوپرامید 10 میلی گرمی 3 بار در روز و به مدت 5 روز داده خواهد شد. گروه کنترل پلاسبو دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

سرفه ؛ ترشحات تنفسی ؛ هیپوکسی ؛ تاکی پنه ؛ لوکوسیتوز ؛ تب ؛ نشانه ی غیر نرمال در معاینه و گرافی قفسه سینه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160813029327N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-10-2019, 1398/07/15

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-10-2019, 1398/07/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-07, 1398/07/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین ابریشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2264 1889

آدرس ایمیل

r_abrishami@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, 1396/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, 1398/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی علائم و نشانه های بالینی پنومونی متعاقب تجویز متوکلوپرامید در بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری و دارای لوله ی بینی -معدی در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی علائم و نشانه های بالینی پنومونی متعاقب تجویز متوکلوپرامید در بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری و دارای لوله ی بینی -معدی در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بیماران بخش مراقبت های ویژه که دچار اختلال بلع ناشی از کاهش سطح هوشیاری، هستند. -بیمارانی که بیش از 24 ساعت نیازمند لوله ی بینی - معدی هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود esophageal disorder علائم و نشانه های پنومونی پیش از شروع مطالعه بیمار در دوران بارداری و شیردهی باشد. بیمار سابقه ی بیماری پارکینسون داشته باشد. بیمار منع مصرف متوکلوپرامید داشته باشد. وجود تداخل دارویی بین متوکلوپرامید و داروهای مصرفی بیمار بیمار دچار مشکلات گوارشی: خون ریزی ، انسداد ، کنسر و پرفوریشن باشد. در صورت انجام عمل جراحی سیستم گوارش. فتوکروموسایتوما

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی با کمک روش Balanced block randomization در یکی از دو گروه مطالعه قرار می گیرند و مداخله ی مربوط به همان گروه را دریافت می کنند .

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

آدرس خیابان

خ دکتر شریعتی، خ شهید خاقانی(زرگنده)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تاریخ تأیید

2017-12-20, ۱۳۹۶/۰۹/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1396.182

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی

کد ICD-10

J69.0

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to inhalation of vomit and gastric secretions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، روز 1، 3 و 5

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده ی شرایط بیمار و گزارش پرستاری

2

شرح متغیر پیامد

تاکی پنه بودن (بیشتر از 25 تنفس در دقیقه)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، روز 1، 3 و 5

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی علائم حیاتی و گزارشات پرستاری

3

شرح متغیر پیامد

تولید خلط و یا ترشحات دهان و حلق

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، روز 1، 3 و 5

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی شرایط بالینی بیمار و گزارش پرستاری

4

شرح متغیر پیامد

هیپوکسی(میزان اکسیژن اشباع خون مساوی و یا کمتر از 90 درصد باشد.)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، روز 1، 3 و 5

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتر

5

شرح متغیر پیامد

سمع صدای غیر طبیعی تنفسی در معاینه ی قفسه ی سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ،روز 1, 3 و 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی فیزیکی قفسه ی سینه با استفاده از گوشی پزشکی

6

شرح متغیر پیامد

تب (دمای بدن بیمار بالاتر از 38 در جه ی سانتی گراد باشد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ،روز 1, 3 و 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

7

شرح متغیر پیامد

لوکوسیتوز (گلبول های سفید بیشتر از 11000 در هر میلی لیتر خون)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ،روز 1, 3 و 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی سلول های خون

8

شرح متغیر پیامد

سطح غیرنرمال و افزایش یافته ی فاکتور التهابی میزان رسوب

اربتروسیت ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ،روز 1 و 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خونی سنجش میزان رسوب اربتروسیت

9

شرح متغیر پیامد

وجود هاله ی جدید در رادیوگرافی قفسه ی سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله ، روز سوم و روز پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیو گرافی اشعه ایکس از قفسه سینه

10

شرح متغیر پیامد

لوکوپینی (گلبول های سفید خون کمتر از 3000 در هر میلی لیتر خون)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ،روز 1, 3 و 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی سلول های خونی

11

شرح متغیر پیامد

سطح غیرنرمال و افزایش یافته ی پروتئین واکنشی سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله ، روز 1 و 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش خونی پروتئین واکنشی سی

12

شرح متغیر پیامد

بروز مجموعه ی تب ، لرز ، تعریق و درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ،روز 1, 3 و 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی مشاهده ای بیمار ، دماسنج ، ابزار تشخیص درد در بیماران

مراقبت های ویژه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روز های بستری بیمار در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز اول مطالعه تا آخرین روز بستری بیمار در بخش مراقبت های

ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده ی پزشکی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تعداد روز های دریافت آنتی بیوتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز اول مطالعه تا آخرین روز بستری بیمار در بخش مراقبت های

ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده ی پزشکی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

بیشترین میزان گلبول های سفید خون در میلی متر مکعب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت روزانه از روز اول تا روز پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش کامل بررسی فاکتور های خونی

4

شرح متغیر پیامد

بیشترین سطح پروتئین واکنشی سی (میلی گرم در دسی لیتر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1 و روز 5 از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خونی ارزیابی پروتئین واکنشی سی

5

شرح متغیر پیامد

کمترین درصد اکسیژن اشباع خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت روزانه از روز اول تا روز پنجم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

6

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر در طی 30 روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز اول تا سی ام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده پزشکی

7

شرح متغیر پیامد

بازگشت محتویات گوارشی از لوله ی بینی - معدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز اول تا پنجم مطالعه به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی مشاهده ای شرایط بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت متوکلوپرامید 10 میلی گرمی به صورت سه بار در روز و به مدت 5 روز -دوز اول به فرم آمپول و از راه وریدی تجویز میشود و سایر دوزها به فرم قرص گاوآژ می شود .

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه هیچ مداخله و دارویی دریافت نمی کنند و ما صرفا علائم آن ها را بررسی می کنیم .

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی تهران

نام کامل فرد مسوول

شیدا خسروی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1711734365

تلفن

8036 3334 21 98+

ایمیل

sheydakh@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://bouali.iautmu.ac.ir/fa

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرهیختگان

نام کامل فرد مسوول

شیدا خسروی

آدرس خیابان

انتهای اتوبان ستاری شمال، میدان دانشگاه، روبروی دانشگاه آزاد

اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477899679

تلفن

7151 4486 21 98+

فکس

ایمیل

sheydakh@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://farhikhtegan.iautmu.ac.ir/fa

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

شیدا خسروی

آدرس خیابان

نازی آباد، خیابان شیرمحمدی، روبروی پارک سردار جنگل

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1811694784

تلفن

2662 5534 21 98+

فکس

ایمیل

sheydakh@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://amhos.iautmu.ac.ir/fa

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان غیائی

نام کامل فرد مسوول

شیدا خسروی

آدرس خیابان

اتوبان آیت اله سعیدی ، بعد از چهارراه یافت آباد ، خیابان شهید

بنائی ، خیابان شهید سلیمانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1373658153

تلفن

0101 6621 21 98+

ایمیل

sheydakh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 مهدی رجبی
موقعیت شغلی
 دکتری تخصصی/استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی ، خیابان یخچال
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1941933111
تلفن
 0051 2264 21 98+
ایمیل
 mehdirj@aol.co.uk

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان پاسارگاد
نام کامل فرد مسوول
 شیدا خسروی
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی، بین خیابان طالقانی و خیابان سمیه، روبروی
 خیابان طاهریان(آمل)، پلاک 132
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1561937114
تلفن
 1053 7760 21 98+
فکس
 2244 7762 21 98+
ایمیل
 sheydakh@gmail.com
آدرس صفحه وب
 /http://pasargadgeneralhospital.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 مهدی رجبی
موقعیت شغلی
 دکتری تخصصی/استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی ، خیابان یخچال
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1941933111
تلفن
 0051 2264 21 98+
ایمیل
 mehdirj@aol.co.uk

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
 فرشاد هاشمیان
آدرس خیابان
 خ شریعتی- خ یخچال
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1941933111
تلفن
 0051 2264 21 98+
ایمیل
 Sheydakh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول

بخش عمومی یا خصوصی
 خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی

شیدا خسروی
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی ، خیابان یخچال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
0051 2264 21 98+
ایمیل
sheydakh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی بعد از غیر شناسایی کردن اطلاعات
شخصی بیماران قابل اشتراک گذاری است .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله تا دو سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد آکادمیک
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده ی آکادمیک و یا بالینی مجاز خواهد بود .کاربران می بایست
ارجاع به مقاله ی اولیه بدهند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل به نویسنده ی مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال مستندات اعتبار بخش و رسمی از وابستگی به مرکز آکادمیک ،
توضیح نحوه ی استفاده از دیتا و هدف از درخواست دیتا
سایر توضیحات