

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

مقایسه اثربخشی و ایمنی تزریق بولوس وریدی و انفوزیون مداوم وریدی متوکلوپرامید بر روی تحمل تغذیه روده ای در بیماران بد حال

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف این کارآزمایی بالینی یک مرکزی، تصادفی شده با برچسب باز مقایسه اثربخشی و ایمنی تزریق متوکلوپرامید بصورت انفوزیون وریدی پیوسته و تزریق وریدی بولوس بر روی تحمل تغذیه روده ای در بیماران بدحال می باشد. بیماران بزرگسال بدحال که کاندید دریافت متوکلوپرامید بعنوان عامل پروکینتیک به علت عدم تحمل تغذیه روده ای برای مدت حداقل 7 روز بستری در بخش مراقبتهای ویژه می باشند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با تاریخچه حساسیت، عدم تحمل یا منع مصرف متوکلوپرامید وارد مطالعه نخواهند شد. در این مطالعه 40 بیمار پذیرش شده به بخش مراقبتهای ویژه جنرال بیمارستان امام خمینی متوکلوپرامید را بصورت 10 میلی گرم تزریق وریدی هر 6 ساعت (گروه آ) و یا بصورت 40 میلی گرم انفوزیون 24 ساعته (گروه ب) برای مدت 7 روز دریافت خواهند نمود. در طول مدت انجام مطالعه بیماران روزانه از نظر عدم تحمل تغذیه روده ای شامل علائم و نشانه های عدم تحمل گوارشی (تهوع، استفراغ، اسهال و برگشتی) و حجم باقیمانده معدی پایش خواهند شد. در طول مطالعه پایش همودینامیک، قلبی-عروقی و عصبی برای بیماران در نظر گرفته خواهد شد. همچنین بیماران از نظر هر عارضه مرتبط با متوکلوپرامید بررسی خواهند شد. در پایان اثربخشی و ایمنی دو روش تجویز متوکلوپرامید در بیماران مقایسه خواهد شد.

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4715 6695 21 98+

آدرس ایمیل

khaliliah@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۳۰, 2015-09-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۱, 2016-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی تزریق بولوس وریدی و انفوزیون مداوم وریدی متوکلوپرامید بر روی تحمل تغذیه روده ای در بیماران بد حال

عنوان عمومی کارآزمایی

متوکلوپرامید و تغذیه روده ای

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران بزرگسال بدحال که کاندید دریافت متوکلوپرامید بعنوان یک عامل پروکینتیک به علت عدم تحمل تغذیه روده ای هستند (عدم تحمل روده ای بصورت حجم باقیمانده معدی بیشتر یا مساوی 250 میلی لیتر به همراه علائم تهوع، استفراغ، و برگشت محتویات معدی و یا حجم باقیمانده معدی بیشتر از 500 میلی لیتر در طول 24 ساعت از تغذیه روده ای تعریف می شود) وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با سابقه حساسیت به متوکلوپرامید؛ عدم تحمل متوکلوپرامید؛ آریتمی کنترل نشده بطنی؛ واکنشهای خارج هرمی؛ تشنج؛ صدمه به سر؛ علائم و نشانه های

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201601213449N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۱۹, 08-02-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۹, 2016-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خلیلی

نام سازمان / نهاد

افزایش فشار داخل مغزی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا،

پلاک ۲۳، طبقه چهارم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/06/25, 2015-09-16

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.1394.784

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گاستروپارزی

کد ICD-10

K90.4

توصیف کد ICD-10

Malabsorption due to intolerance, not elsewhere

classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عدم تحمل تغذیه روده ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم باقیمانده معدی در فواصل بین گاواز بیماران اندازه‌گیری می

شود. در صورت حجم باقیمانده به همراه علائم بالینی بیشتر از 250

میلی لیتر باشد و یا حجم باقی مانده به تنهایی بیشتر از 500 میلی لیتر

باشد بعنوان عدم تحمل در نظر گرفته می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض متوکلوپیرامید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیماران از نظر عوارض مرتبط با متوکلوپیرامید شامل قلبی-عروقی

(تغییرات فشار خون و ریتم قلب)، عصبی (نشانه های اکستراپیرامیدال

و تشنج) و گوارشی (اسهال) پایش خواهند شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انفوزیون متوکلوپیرامید با سرعت 40 میلی گرم در 24

ساعت بمدت 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق وریدی متوکلوپیرامید با دوز 10 میلی گرم هر 6

ساعت برای 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

حسین خلیلی

آدرس خیابان

ایران، تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، آی سیو

جنرال

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 حسین خلیلی
موقعیت شغلی
 داروساز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی
 بالینی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 2112 6119 21 98+
فکس
ایمیل
 khalilih@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 معصومه ملک الکتاب
موقعیت شغلی
 داروساز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 2112 6619 21 98+
فکس
ایمیل
 m_malekokottab@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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 مسعود یونسیان
آدرس خیابان
 خیابان قدس
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 حسین خلیلی
موقعیت شغلی
 داروساز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی
 بالینی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 2112 6119 21 98+
فکس
ایمیل
 khalilih@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد