

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه اثربخشی و ایمنی تغذیه روده ای به همراه رانیتیدین با تغذیه روده ای به تنهایی در پیشگیری از زخم گوارشی در بیماران بدحال

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف این کارآزمایی بالینی یک مرکزی، تصادفی شده با برچسب باز مقایسه اثربخشی و ایمنی تغذیه روده ای به همراه رانی تیدین و تغذیه روده ای به تنهایی در پیشگیری از زخم گوارشی در بیماران بدحال بستری در بیمارستان می باشد. بیماران بدحال که برای حداقل 7 روز در بخش مراقبتهای ویژه بستری بوده، اندیکاسیون پیشگیری از زخم گوارشی ناشی از استرس را داشته و منعی برای دریافت تغذیه روده ای ندارند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با زخم فعال و یا خونریزی گوارشی، عدم تحمل تغذیه روده ای، اختلالات انعقادی و ضربه به سر از مطالعه خارج خواهند شد. 50 بیمار واجد شرایط بر اساس جدول اعداد تصادفی در گروه الف یا ب قرار خواهند گرفت. گروه الف بیماران علاوه بر تغذیه روده ای آمپول رانیتیدین به میزان 50 میلی گرم هر 8 ساعت بصورت تزریق وریدی آهسته برای مدت 7 روز دریافت خواهند نمود. بیماران گروه ب تنها تغذیه روده ای در طول انجام مطالعه دریافت خواهند نمود. در طول مدت مطالعه بیماران از نظر مشکلات گوارشی شامل تحمل تغذیه روده ای، ترشحات خونابه ای از لوله تغذیه، استفراغ و اسهال خونی پایش خواهند شد. همچنین بیماران از نظر بروز پنومونی آسپیراسیون و اسهال در طول مدت انجام مطالعه بررسی خواهند شد. در پایان مطالعه اثربخشی و ایمنی تغذیه روده ای به تنهایی و به همراه رانیتیدین در بیماران بدحال مقایسه خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201604213449N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-05-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4715 6695 21 98+

آدرس ایمیل

khaliliih@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-04, ۱۳۹۵/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی تغذیه روده ای به همراه رانیتیدین با تغذیه

روده ای به تنهایی در پیشگیری از زخم گوارشی در بیماران بدحال

عنوان عمومی کارآزمایی

تغذیه روده ای و زخم گوارشی در بیماران بدحال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران بزرگسال بدحال که دارای اندیکاسیون پیشگیری از زخم گوارشی در حین بستری در بیمارستان می باشند و منعی برای تغذیه روده ای ندارند وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با سابقه زخم فعال گوارشی در یک ماه اخیر؛ خونریزی گوارشی در زمان بستری؛ اختلالات انعقادی؛ عدم تحمل تغذیه روده ای؛ سوختگی شدید؛ ضربه به سر؛ افزایش فشار داخل مغز

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

1395/02/25, 2016-05-14

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2592

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم گوارشی

کد ICD-10

K25

توصیف کد ICD-10

Stress Induced Gastric Ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زخم گوارشی ناشی از استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بصورت روزانه بمدت 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی علائم گوارشی بیمار شامل عدم تحمل گوارشی، ترشحات
خونی لوله تغذیه، اسهال و یا استفراغ خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض ناشی از مصرف مهارکننده های اسید معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و روزانه بمدت 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی بیماران از نظر عفونت ریوی و اسهال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تغذیه روده ای برای بیماران به میزان 50 میلی لیتر

شروع خواهد شد و هر 3 ساعت به میزان 50 میلی لیتر افزایش می

یابد تا به میزان 200 میلی لیتر هر 3 ساعت برسد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران علاوه بر تغذیه روده ای (طبق پروتکل گروه

مداخله) آمپول رانیتیدین به میزان 50 میلی گرم هر 8 ساعت بصورت

انفوزیون وریدی آهسته برای مدت 7 روز دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

پیشگیری

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

1

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 حوزه های کاری/تخصص ها
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین خلیلی
موقعیت شغلی
داروساز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین خلیلی
موقعیت شغلی
داروساز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی