

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر رانیتیدین، پنتوپرازول و سوکرافیت در جلوگیری از خونریزی گوارشی و بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در کودکان تحت تهویه مکانیکی.

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر رانیتیدین، پنتوپرازول و سوکرافیت در جلوگیری از خونریزی گوارشی و بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در کودکان تحت تهویه مکانیکی.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو سو کور شده، 87 کودک که بیش از 48 ساعت تحت تهویه مکانیکی بوده اند به روش جدول اعداد تصادفی، به صورت گروه های موازی انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان اکبر و دکتر شیخ مشهد که بیش از 48 ساعت تحت تهویه مکانیکی بوده اند، انتخاب می شوند. مطالعه به صورت دو سو کور شده که مراقب بالینی و تمامی مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع داروی مصرفی آن ها آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه که برای حداقل 48 ساعت تحت ونتیلاتور بوده اند. معیارهای خروج از مطالعه: مدت بستری یا تهویه مکانیکی کمتر از 48 ساعت؛ ابتلا به خونریزی گوارشی قبل از شروع درمان؛ ابتلا به پنومونی وابسته به ونتیلاتور قبل از شروع درمان.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول 4 میلی گرم رانیتیدین را به صورت وریدی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز منقسم در 3 دوز دریافت خواهند نمود. گروه مداخله دوم 1 میلی گرم پنتوپرازول را به صورت وریدی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز منقسم در 2 دوز دریافت خواهند نمود. گروه مداخله سوم 60 میلی گرم سوکرافیت خوراکی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز منقسم در 4 دوز دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه میزان ابتلا به پنومونی وابسته به ونتیلاتور، خونریزی گوارشی، کلونیزاسیون مجاری هوایی فوقانی، مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه و میزان مورتالیته در سه گروه مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190522043672N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۲۸, 18-01-2020

آخرین بروز رسانی: 18-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید سزاوار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9225 3870 51 98+

آدرس ایمیل

sezavardm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر رانیتیدین، پنتوپرازول و سوکرافیت در جلوگیری از خونریزی گوارشی و بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در کودکان تحت تهویه مکانیکی.

عنوان عمومی کارآزمایی

جلوگیری از خونریزی گوارشی و بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در کودکان تحت تهویه مکانیکی.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه که برای حداقل 48 ساعت تحت ونتیلاتور بوده اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مدت بستری یا تهویه مکانیکی کمتر از 48 ساعت ابتلا به خونریزی گوارشی قبل از شروع درمان ابتلا به پنومونی وابسته به ونتیلاتور قبل از شروع درمان

سن

از سن 1 ماهه تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 87

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش آسان انتخاب و با اندازه بلوک های 2 و 4 و 6 تایی بطور تصادفی به 3 گروه 29 نفر تخصیص داده خواهند شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری نرم افزار تجزیه و تحلیل آماری SAS تعیین خواهد نمود. پاکت های مات در بسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. به این صورت که به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود و به 3 گروه مداخله تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کودکان در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان اکبر و دکتر شیخ مشهد که بیش از 48 ساعت تحت تهویه مکانیکی بوده اند، انتخاب می شوند. مطالعه به صورت دو سو کور شده می باشد که از پاکت های مات در بسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی استفاده خواهد شد، که مراقب بالینی و تمامی مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع داروی مصرفی آن ها آگاهی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تاریخ تایید

2019-05-28, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.691

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی گوارشی

کد ICD-10

T47.8

توصیف کد ICD-10

Other agents primarily affecting the gastrointestinal system

2

شرح

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

کد ICD-10

J84.9

توصیف کد ICD-10

Interstitial pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ابتلا به پنومونی وابسته به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوگرافی ریه

2

شرح متغیر پیامد

میزان ابتلا به خونریزی گوارشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خون در مدفوع و استفراغ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلونیزاسیون مجاری هوایی فوقانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت میکروبی

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

میزان مورتالیتته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 4 میلی گرم رانیتیدین را به صورت وریدی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز منقسم در 3 دوز دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 1 میلی گرم بنتوپرازول را به صورت وریدی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز منقسم در 2 دوز دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: 60 میلی گرم سوکرالفیت خوراکی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز منقسم در 4 دوز دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان اکبر
نام کامل فرد مسوول
مجید سزاوار
آدرس خیابان
بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه 14، بیمارستان کودکان اکبر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

کد پستی

9173595100

تلفن

9225 3870 51 98+

ایمیل

iomresearch@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شیخ
نام کامل فرد مسوول
مجید سزاوار
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان طاهری، بیمارستان دکتر شیخ
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
71348714737
تلفن
9021 3726 51 98+
ایمیل
Sheikh.Hos@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تقفدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه
علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید سزاوار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه 14، بیمارستان کودکان اکبر

شهر

مشهد
استان

خراسان رضوی

کد پستی

9173595100

تلفن

9225 3870 51 98+

ایمیل

sezavardm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید سزاوار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه 14، بیمارستان کودکان اکبر

شهر

مشهد
استان

خراسان رضوی

کد پستی

9173595100

تلفن

9225 3870 51 98+

ایمیل

sezavardm@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید سزاوار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه 14، بیمارستان کودکان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9173595100

تلفن

9225 3870 51 98+

ایمیل

sezavardm@mums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها قابل شامل پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجید سزاوار کدهای آنالیز را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از

طریق میل sezavardm@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتاً در مدت یک

هفته پاسخ دریافت نمایند.

سایر توضیحات