پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر رانیتیدین، پنتوپرازول و سوکرالفیت 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 کورشده که مراقب بالینی و تمامی مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسي در چه گروهي 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.
گروه‌های 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 سوکرالفیت 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: **2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 51 3870 9225
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 سوکرالفیت 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **87**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 کورشده 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 کسي در چه گروهي قرار دارد و از نوع داروی مصرفی آن ها آگاهی ندارند.
دارو نما
ندارد
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي
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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
48 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی ریه

2

شرح متغیر پیامد
میزان ابتلا به خونریزی گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خون در مدفوع و استفراغ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کلونیزاسیون مجاری هوایی فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 مورتالیته
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 پنتوپرازول 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
+98 51 3870 9225
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
+98 51 3726 9021
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 تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تلفن
+98 51 3841 1538
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
+98 51 3870 9225
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
+98 51 3870 9225
ایمیل
sezavardm@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3870 9225
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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
داده های 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
داده های 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 نهایتا در مدت یک هفته پاسخ دریافت نمایند.
سایر توضیحات