پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر نئوستیگمین و متوکلوپرامید وریدی بر حجم باقیمانده معده در بیماران تحت تهویه مکانیکی بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر نئوستیگمین و متوکلوپرامید وریدی بر حجم باقیمانده معده در بیماران تحت تهویه مکانیکی بخش مراقبت های ویژه

طراحی

این ارزیابی یک کارآزمایی بالینی در فاز 3 می باشد، بیمارانی که معیار های لازم برای ورود به مطالعه را دارند، به عنوان گروه مطالعاتی در نظر گرفته می شوند، در این مطالعه 100 بیمار انتخاب می شوند. بیماران به صورت تخصیص غیر تصادفی در دو دسته قرار می گیرند، 50 بیمار در گروه نئوستیگمین و 50 بیمار در گروه متوکلوپرامید قرار می گیرند. بر این اساس قبل از شروع انفوزیون دارو و 3، 6، 9 و 12 ساعت بعد از شروع انفوزیون، حجم باقی مانده معده در آن ها به صورت آسپیره کردن با سرنگ گاواژ ارزیابی می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارازمایی بالینی در بیمارستان خاتم الانبیا زاهدان انجام می شود، همچنین مطالعه به صورت یک سو کور خواهد بود که در آن برای بیماران انجام مطالعه کور خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل سن بین 20 تا 50 سال، بیماران تحت تهویه مکانیکی و بیماران دارای تغذیه روده ای به روش لوله بینی معدی بوده است. همچنین معیار های خروج شامل استفاده قبلی از بتابلاکرها، بلوک قلبی، برادیکاردی (ضربان قلب کمتر از 60) قبل از ورود به مطالعه، هیپوترمی به صورت درجه حرارت مرکزی کمتر از 35 درجه، نارسایی کلیه (CR>1.5)، استفاده از اریترومایسین یا سیزاپراید در عرض 8 ساعت قبل از شروع مطالعه، جراحی اخیر روی معده یا دستگاه گوارش در عرض ده روز اخیر، علائم و نشانه های انسداد روده، بارداری و شیردهی، برونکواسپاسم فعال، بروز علائم اکستراپیرامیدال، حساسیت به نئوستیگمین و خونریزی فعال دستگاه گوارش بوده است.

گروه‌های مداخله

در گروه اول از نئوستیگمین با دوز 2.5 میلیگرم در 100 میلی لیتر نرمال سالین و در گروه دوم از متوکلوپرامید با دوز 10 میلیگرم در 100 میلی لیتر نرمال سالین استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم باقیمانده معده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190804044432N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-18, ۱۳۹۸/۰۵/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-18, ۱۳۹۸/۰۵/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-18, ۱۳۹۸/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا صانعی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3322 6841

آدرس ایمیل

sms18768@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-08, ۱۳۹۸/۰۶/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-06, ۱۳۹۹/۰۶/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر نئوستیگمین و متوکلوپرامید وریدی بر حجم باقیمانده معده در بیماران تحت تهویه مکانیکی بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نئوستیگمین و متوکلوپرامید بر حجم باقیمانده معده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 50 سال بیماران تحت تهویه مکانیکی بیماران دارای تغذیه روده ای به روش لوله بینی معدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده قبلی از بتابلاکرها بلوک قلبی برادیکاردی (ضربان قلب کمتر از 60) قبل از ورود به مطالعه هیپوترمی به صورت درجه حرارت مرکزی کمتر از 35 درجه نارسایی کلیه (CR>1.5) استفاده از اریترومایسین یا سیزاپراید در عرض 8 ساعت قبل از شروع مطالعه جراحی اخیر روی معده یا دستگاه گوارش در عرض ده روز اخیر علائم و نشانه های انسداد روده بارداری و شیردهی برونکواسپاسم فعال بروز علائم اکستراپیرامیدال حساسیت به نئوستیگمین خونریزی فعال دستگاه گوارش

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به این صورت که بیماران در دو گروه از داروی استفاده شده اطلاعی ندارند و بسته بندی دارو ها به صورت مشابه انجام می شود.

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 زاهدان

آدرس خیابان

سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۵/۰۵ ,2019-07-27

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اتساع معده

کد ICD-10

K31.0

توصیف کد ICD-10

Acute dilatation of stomach

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم باقیمانده معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع انفوزیون دارو و 3، 6، 9 و 12 ساعت بعد از شروع انفوزیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت آسپیره کردن با سرنگ گاواژ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اول از نئوستیگمین ساخت شرکت داروپی کاسپیت تامین با دوز 2.5 میلیگرم در 100 میلی لیتر نرمال سالین به صورت وریدی و یک نوبت استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم از متوکلوپرامید ساخت شرکت داروسازی کاسپین تامین با دوز 10 میلیگرم در 100 میلی لیتر نرمال سالین استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسوول

معصوم خوش فطرت

آدرس خیابان

9815733169 ، خیابان جام جم ، زاهدان ، سیستان و بلوچستان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
+98 54 3329 5564
ایمیل
MasomeKhoshfetrat@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شهرکی
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5725
ایمیل
m_Shahrakim@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سارا صانعی مقدم
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5725
ایمیل
m_Shahrakim@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سارا صانعی مقدم
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5725
ایمیل
m_Shahrakim@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سارا صانعی مقدم
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463
شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5725
ایمیل
m_Shahrakim@zaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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