

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اندازه گیری حجم باقی مانده معده با سونوگرافی بعد از دریافت اندانسترون و متوکلوپرامید و نتوستیگمین به صورت وریدی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی اندانسترون و متوکلوپرامید و نتوستیگمین در کاهش حجم باقی مانده معده در بیماران بخش مراقبت ویژه تحت تنفس مکانیکی

طراحی

مطالعه ما کارآزمایی بالینی فاز 3 می باشد که بر روی تاثیر سه داروی اندانسترون متوکلوپرامید و نتوستیگمین بر حجم باقی مانده معده می پردازد هر سه دارو از داروهای رایج در درمان می باشد و با توجه به آنکه تاکنون هیچ مطالعه ای بر روی مقایسه تاثیر این سه دارو بر حجم باقی مانده معده نپیداخته است ما به صورت پایه سه گروه ده تایی انتخاب کرده ایم که بیماران با استفاده از جدول تصادفی به این سه گروه وارد شده با بررسی این سه گروه حجم نمونه اصلی را به دست می آوریم

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مورد مطالعه ما بیماران تحت تنفس مکانیکی متصل به لوله نازوگاستریک که در بخش مراقبت های ویژه داخلی مسیح دانشوری بستری خواهند بود انتخاب می شوند و به بیماران سه داروی مورد مطالعه که کاملاً از نظر شکل و سبب و بسته بندی همسان سازی شدند داده می شود و توسط پزشک مراقبت های ویژه که از نوع داروی دریافتی اطلاع ندارد سونوگرافی خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران 18 تا 80 سال، بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه داخلی، بیماران با لوله نازوگاستریک یا لوله گاسترواستومی از راه پوست معیارهای خروج از مطالعه: جای لوله نازو گاستریک در معده نباشد، زندانیان، انسداد روده، برنامه ریزی ناشتای طولانی مدت، حجم باقی مانده معده به هر دلیلی توسط پرستاران مورد بررسی قرار نمی گیرد.

گروه های مداخله

گروه اندانسترون: به بیماران 8 میلی گرم اندانسترون وریدی اینفیوژن اهسته در عرض 20 دقیقه دو بار در روز داده می شود گروه متوکلوپرامید: به بیماران 10 میلی گرم متوکلوپرامید وریدی اینفیوژن اهسته در عرض 20 دقیقه سه بار در روز داده می شود گروه نتوستیگمین: به بیماران 2.5 میلی گرم نتوستیگمین وریدی اینفیوژن اهسته در عرض 20 دقیقه یک بار در روز داده می شود و پس از پنج نیمه عمر دارو ها حجم آنتروم معده بیماران در چهار روز متوالی 3 ساعت پس از گاوژ با دستگاه سونوگرافی اندازه اندازه گیری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم باقی مانده معده در سونوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190215042716N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2020, 1398/10/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-01-2020, 1398/10/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-11, 1398/10/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید شفیق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3378 8801 21 98+

آدرس ایمیل

n.shafigh@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-22, 1398/05/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-18, 1398/12/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اندازه گیری حجم باقی مانده معده با سونوگرافی بعد از دریافت اندانسترون و متوکلوپرامید و نتوستیگمین به صورت وریدی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اندازه گیری حجم باقی مانده معده با سونوگرافی بعد از دریافت اندانسترون و متوکلوپرامید و نتوستیگمین به صورت وریدی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 تا 80 سال بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه داخلی بیماران با لوله نازوگاستریک یا لوله گاسترواستومی از راه پوست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جای لوله نازو گاستریک در معده نباشد زندانیان انسداد روده برنامه ریزی ناشتای طولانی مدت حجم باقی مانده معده به هر دلیلی توسط پرستاران مورد بررسی قرار نمی گیرد

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که معیار های ورود به مطالعه را داشتند به وسیله جدول اعداد تصادفی و به روش خواندن اعداد از چپ به راست انتخاب شدند. اعداد بین ۰۰ تا ۳۳ بود در گروه الف (اندانسترون) و بیمارانی که اعداد آنها بین ۳۳ تا ۶۶ بود در گروه ب (متوکلوپرامید) و بیمارانی که اعداد آنها ۶۶ تا ۹۹ بود به گروه مداخله ج (نتوستیگمین) تقسیم شدند (جدول اعداد تصادفی جدولی است مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده است و جهت استفاده از این جدول محقق باید جهت خواندن اعداد را از پیش تعیین نماید و پیش فرضی برای اعداد هر گروه مداخله ای در نظر بگیرد.)

کور سازی (به نظر محقق)

سه سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

ابتدا از بیماران و سرپرست قانونی آنان رضایت نامه گرفته خواهد شد و بیماران وارد مطالعه خواهند شد و این مطالعه بر اساس استاندارد های اخلاقی بیان شده در اعلامیه سال 1964 هلسینکی انجام خواهد شد. سپس بیماران و وکیل قانونی آنان. توضیح داده می شود که هر ۳ دارو از داروهای رایج در درمان می باشد و مطالعه ما به بررسی برتری آنان نسبت به هم می پردازد . سپس پرستاران دارو های ۳ گروه را که کاملاً از نظر شکل و رنگ و بسته بندی همسان سازی شده اند به بیماران خواهند داد و پس از آن توسط فلو محترم مراقبت های ویژه که اطلاعی از داروی دریافتی ندارد سونوگرافی شده و حجم باقی مانده معده اندازه گیری می شود و پس از آن اطلاعات در سه گروه به آنالیز کننده اطلاعات داده می شود و آنالیز خواهند شد

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 و خدمات بهداشتی درمانی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان عربی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1398/09/10, 2019-12-01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1398.453

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سایز حجم معده پس از گاوژ

کد ICD-10

K21.9

توصیف کد ICD-10

Gastro-esophageal reflux disease without esophagitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز حجم باقی مانده معده در سونوگرافی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران پس از 5 نیمه عمر دارو از روز سوم تحت درمان و چهار

ساعت پس از گاوژ صبح در 4 روز بعدی مورد مطالعه قرار گرفتند

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: اندانسترون : به بیماران 8 میلی گرم اندانسترون وریدی اینفیوژن اهسته در عرض 20 دقیقه دو بار در روز داده می شود و پس از پنج نیمه عمر دارو حجم معده آنان در چهار روز متوالی 3 ساعت پس از گاوژ توسط سونوگرافی اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: متوکلوپرامید: به بیماران 10 میلی گرم متوکلوپرامید وریدی اینفیوژن اهسته در عرض 20 دقیقه سه بار در روز داده می شود و پس از پنج نیمه عمر دارو حجم معده آنان در چهار روز متوالی 3 ساعت پس از گاوژ توسط سونوگرافی اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: نتوستیگمین: به بیماران 2.5 میلی گرم نتوستیگمین وریدی اینفیوژن اهسته در عرض 20 دقیقه یک بار در روز داده می شود و پس از پنج نیمه عمر دارو حجم معده آنان در چهار روز متوالی 3 ساعت پس از گاوژ توسط سونوگرافی اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

نوید شفیق

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

3313 8801 21 98+

ایمیل

navid_shafigh2005@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بابک شکری

آدرس خیابان

خیابان موحّد دانش بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

3000 2712 21 98+

ایمیل

b-shokri@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نوید شفیق

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، میدان با هنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

9279 2111 21 98+

ایمیل

navid_shafigh2005@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نوید شفیق

موقعیت شغلی

1956944413
تلفن
3100 2912 21 98+
ایمیل
navid_shafigh2005@yahoo.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کمک کردن به تحقیقات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
navid_shafigh2005@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال ایمیل به اینجانب و احراز هویت ایمیل دهنده مستندات به ایمیل ایشان در عرض یک ماه فرستاده می‌شود
سایر توضیحات

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، میدان با هنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
3100 2912 21 98+
ایمیل
navid_shafigh2005@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نوید شفیق
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، میدان با هنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی