

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تجویز پلازیل بر معیارهای تخلیه معده بر اساس سونوگرافی در بیماران کاندید جراحی اورژانس با زمان ناشتایی ناکامل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پلازیل بر معیارهای کمی و کیفی پرشدگی معده بر اساس سونوگرافی در بیماران با زمان ناشتایی ناکامل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه پلازیل و دارونما، گروه ها موازی، دوسو بهکور، تصادفی سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که در کمتر از 8 ساعت گذشته مصرف غذای جامد داشته باشند یا در کمتر از 2 ساعت گذشته مایعات صاف مصرف کرده باشند و به اتفاق عمل بیمارستان امام حسین (ع) مراجعه می نمایند و یا بیمارانی که به اورژانس بیمارستان امام حسین مراجعه میکنند. بعد از کسب رضایت و توضیحات کامل در مورد نحوه اجرای طرح وارد مطالعه می شوند. بیماران بطور تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی بر 2 گروه دریافت پلازیل اینتراوسکولار 10 میلی گرم (2 سی سی) یا دریافت آب مقطر 2 سی سی قرار می گیرند و مقادیر پایه در همه گروهها ثبت میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیمارانی که بصورت اورژانسی به اتاق عمل بیمارستان امام حسین مراجعه میکنند و NPO time کمتر از 8 ساعت برای جامدات و یا کمتر از ۲ ساعت برای مایعات شفاف دارند.

گروههای مداخله

گروه پلازیل گروه دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

Gastric antral grade

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام معماری

نام سازمان / نهاد

شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8082 7755 21 98+

آدرس ایمیل

drmemory@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۳۰, 2019-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۳۰, 2019-10-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۷/۳۰, 2019-10-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز پلازیل بر معیارهای تخلیه معده بر اساس سونوگرافی در بیماران کاندید جراحی اورژانس با زمان ناشتایی ناکامل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پلازیل بر معیارهای تخلیه معده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیمارانی که بصورت اورژانسی به اتاق عمل بیمارستان امام حسین مراجعه میکنند و NPO time کمتر از 8 ساعت برای جامدات و یا کمتر از ۲ ساعت برای مایعات شفاف دارند زمان کافی برای انجام سونوگرافی و انجام مطالعه داشته باشیم بیمار رضایت خود را پس از ارایه توضیحات اعلام کند کنترااندیکاسیونی برای تجویز پلازیل نداشته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120430009593N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۲۸, 17-02-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۲۸, 17-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۲۸, 2020-02-17

1985717443

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۳/۰۵, 2019-05-26

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسپیراسیون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معیارهای پر شدگی معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری gastric antrum در ابتدای مطالعه و 30 دقیقه بعد از

تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش مرگ و میر ناشی از آسپیراسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری Gastric antrum ابتدا و 30 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

با توجه به اینکه پلازیم موجب تسریع تخلیه معده میشود از این دارو که نام اصلی آن متوکلوپرامید است استفاده کردیم و به بیماران ۲ سی سی تزریق داخل وریدی که معادل ۱۰ میلیگرم در بالغین میباشد تجویز شد. تجویز ۱ نوبت بود و سونوگرافی بیماران در ۲ نوبت توسط متخصص رادیولوژی و استادیار بیمارستان امام حسین انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آب مقطر

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

باشیم بیمار توانایی پوزیشن گرفتن مناسب برای انجام سونوگرافی را داشته باشد بیمار دچار انسداد در سیستم گوارشی نباشد بیمار سابقه ی جراحی معده نداشته باشد بیمار هپاتال نداشته باشند بیمار سابقه ی بیماری دیابت نداشته باشد BMI>35 نباشد بیمار مشکل ریفلاکس نداشته باشد بیمار تحت درمان با داروهای محرک یا کند کننده ی دستگاه گوارش نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پس از تجویز پلازیم یا پلاسبو بیمار مصرف مواد غذایی یا آب داشته

باشد پس از تجویز پلازیم یا پلاسبو بیمار استفراغ کند

سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

• روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده • واحد تصادفی سازی:

فردی • ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی - نرم افزار block

stratified randomization window version 6.0 با استفاده از

این نرم افزار جدول اعداد تصادفی ساخته می شود و طبق لیستی که

می دهد نمونه ها به دو گروه 30 تایی اختصاص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان بر اساس جدول اعداد تصادفی وارد دو گروه مورد و

شاهد می شوند . همچنین بسته ای آماده در اختیار پزشک قرار می

گیرد که شامل 30 بسته دارو و 30 بسته دارونما می باشد. پزشک

بدون اطلاع از نوع دارو، برای بیماران دارو را تجویز می کند.

دارو نما

دارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 اتاق عمل بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
 دکتر الهام معماری
آدرس خیابان
 خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1617763141
تلفن
 8001 7755 21 98+
ایمیل
 drmemory@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر افشین زررقی
آدرس خیابان
 ولنجک، بلوار دانشگاه
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 198574443
تلفن
 9781 2243 21 98+
ایمیل
 mpajouhesh@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
 دکتر مرضیه رستمی
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1617763141
تلفن
 8001 7755 21 98+
ایمیل
 marzieh.rostami@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر الهام معماری
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1617763141
تلفن
 8001 7755 21 98+
ایمیل
 drmemory@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر الهام معماری
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

8001 7755 21 98+

ایمیل

drmemory@sbmu.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