پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای تاثیر ترکیب نئوستیگمین و متوکلوپرامید بر حجم باقیمانده معده بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور مقایسه تاثیر متوکلوپرامید ونئوستیگمین وترکیب متوکلوپرامید ونئوستیگمین بر حجم باقیمانده معده بیمارانی است که تحت تهویه مکانیکی در آی سی یو بیمارستان امام خمینی ساری می باشند و از طریق لوله معده تغذیه می شوند. 90 بیمار که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند به صورت تصادفی در سه گروه مساوی 30نفره قرار خواهند گرفت. در گروه اول 2.5میلیگرم نئوستیگمین وگروه دوم 10میلیگرم متوکلوپرامید وگروه سوم نئوستیگمین ومتوکلوپرامید به همین میزان در 100سی سی نرمال سالین به مدت 30 دقیقه انفوزیون می شود. سپس حجم باقیمانده معده بیماران درساعت های.0و3و6و9و12 بعد از مداخله چک می شود. درضمن ضربان قلب، فشار خون، سدیم، پتاسیم، منیزیوم، هموگلوبین، تعداد گلبول سفید، آلبومین و نمره SOFA بیماران قبل از مداخله در هرسه گروه چک می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201408104365N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-01, ۱۳۹۳/۱۰/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-01, ۱۳۹۳/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین قلی پور برادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3326 1245

آدرس ایمیل

gholipourafshin@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-01, ۱۳۹۲/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-01, ۱۳۹۳/۱۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر ترکیب نئوستیگمین و متوکلوپرامید بر حجم باقیمانده معده بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترکیب نئوستیگمین و متوکلوپرامید بر حجم باقیمانده معده بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تمایل خانواده بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه؛ تحت تهویه مکانیکی بودن بیمار؛ تغذیه از طریق لوله معده؛ حجم باقیمانده معده بیشتر از 120 سی سی؛ سن بین 60-20 سال معیار های خروج: دیابت؛ تعداد ضربان قلب کمتر از 60؛ آرتمی و بلوک های قلبی؛ فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه؛ هیپوترمی (درجه حرارت مرکزی کمتر از 35 درجه)؛ بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی (کراتینین سرم بیشتر از 1.5 در دو آزمایش متوالی)؛ مصرف داروهای پروکینتیک طی 8 ساعت قبل از مداخله؛ جراحی معده و یا سیستم گوارش (طی 10 روز اخیر)؛ شواهد بالینی مبنی بر انسداد سیستم گوارشی؛ بارداری و شیردهی؛ بروز عارضه اکستراپیرامیدال؛ برونکواسپاسم فعال نیازمند مصرف دارو؛ هیپوکالمی (سطح پتاسیم کمتر از 3 میلی اکی والان / لیتر)؛ حساسیت شناخته شده به

نئوستیگمین و متوکلوپرامید؛ خونریزی دستگاه گوارش.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم-دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
46175866
تاریخ تایید
2013-12-04, ۱۳۹۲/۰۹/۱۳
کد کمیته اخلاق
92-163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتباط تکیب نئوستیگمین و متوکلوپرامید با حجم باقیمانده معده بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت ویژه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم باقیمانده معده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0، 3، 6 ،9 و 12 ساعت بعداز شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لاواژ معده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آلبومین، هموگلوبین، تعداد گلبول سفید، سدیم، پتاسیم، منیزیوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب، فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتور قلبی

3

شرح متغیر پیامد
سوفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه کننده سوفا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: نئوستیگمین وریدی به میزان 5/2 میلی گرم در 100 سی سی نرمال سالین و به صورت وریدی و در عرض 30 دقیقه انفوزیون می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 : متوکلوپرامید به میزان 20 میلی گرم در 100 سی سی نرمال سالین و به صورت وریدی و در عرض 30 دقیقه انفوزیون می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: نئوستیگمین وریدی به میزان 5/2 میلی گرم + متوکلوپرامید به میزان 20 میلی گرم در 100 سی سی نرمال سالین در عرض 30 دقیقه انفوزیون می گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین قلی پور برادری, فلوشیپ مراقبتهای ویژه, دانشیار
آدرس خیابان
خیابان امیر, بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
میدان معلم, دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین قلی پور برادری
موقعیت شغلی
فلوشیپ مراقبتهای ویژه, دانشیار, رئیس بخش ICU
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان معلم, دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
48175-866
تلفن
+98 11332612458
فکس
+98 15 1326 2679
ایمیل
gholipourafshin@mazums.ac.ir; gholipourafshin@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین قلی پور برادری
موقعیت شغلی
فلوشیپ مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان معلم, دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
48175-866
تلفن
+98 11 3326 2679
فکس
+98 11 3326 2679
ایمیل
gholipourafshin@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابو الفضل فیروزیان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ساری, گروه بیهوشی
شهر
ساری
کد پستی
48175-866
تلفن
+98 11 3326 2679
فکس
+98 11 3326 2679
ایمیل
ab.firouzian@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی