

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه ی اثر رانیتیدین و پنتوپرازول در پیشگیری از استرس اولسر در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه ی اثر رانیتیدین و پنتوپرازول در پیشگیری از استرس اولسر در بخش مراقبت های ویژه است که بصورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور انجام می شود. در این مطالعه 92 نفر از بیماران ترومایی (اعم از مولتیپل تروما و ضربه به سر) بستری در بخش مراقبت های ویژه که دارای شرایط ورود به مطالعه زیر باشند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران ترومایی تحت ونتیلاتور مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه، سن بیشتر از 18 سال، - APACHE SCORE II کمتر از 25 معیارهای و فاقد سابقه خونریزی گوارشی یا نارسایی کبد و کلیه . در گروه کنترل آمپول رانیتیدین 40 mg دو بار در روز و در گروه مداخله آمپول پنتوپرازول 40 mg یک بار در روز مورد استفاده قرار خواهد گرفت. کارایی هر کدام از این داروها توسط اندازه گیری pH معده مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. بلافاصله بعد از پذیرش بیمار در ICU، پروبیلاکسی شروع خواهد شد، اما قبل از شروع اولین دوز پروبیلاکسی، pH معده اندازه گیری می شود. 8 ساعت بعد از شروع اولین دوز پروبیلاکسی، pH معده مجدداً تا دو روز اندازه گیری می شود. متغیر پیامد اولیه مقدار PH معده و متغیر پیامد ثانویه خونریزی گوارشی می باشد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

811264002151 98+

آدرس ایمیل

f.rahimi@umsh.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۰۱, 2011-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۳/۳۰, 2011-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر رانیتیدین و پنتوپرازول در پیشگیری از استرس اولسر در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رانیتیدین و پنتوپرازول در پیشگیری از زخم معده

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: بیماران تحت ونتیلاتور مکانیکی، سن بیشتر از 18 سال، بستری در بخش مراقبت های ویژه ، APACHE SCORE II کمتر از 25 ، بیش از 24 ساعت بستری در ICU، ترشحات بیمار قابل ساکشن باشد، در بدو بررسی خونریزی گوارشی نداشته باشند. معیارهای خروج: سابقه خونریزی گوارشی یا نارسایی کبد و کلیه ، APACHE SCORE II بالاتر از 25 ، مصرف کورتیکواستروئید یا NSAID، افرادی که قبل از شروع پروبیلاکسی PH بالاتر از 4 داشته باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104134578N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۲/۱۸, 08-05-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۲/۱۸, 2011-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشید رحیمی بشر

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

کشور

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رؤیت ترشحات لاواژ شده از NG tube بیمار تا پایان بستری در ICU

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله آمپول پنتوپرازول 40 میلی گرم یک بار در روز تا پایان بستری بیمار در بخش مراقبت‌های ویژه خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل آمپول رانیتیدین 50 میلی گرم دو بار در روز تا پایان بستری بیمار در بخش مراقبت‌های ویژه استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشید رحیمی بشر

آدرس خیابان

همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت، بخش ICU جنرال

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی قلعه ایها

آدرس خیابان

همدان، خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

پژوهشی

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان_خیابان مهدیه - دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۱/۱۸, 2011-04-07

کد کمیته اخلاق

همدان/۱۶/۳۵/۹/۲۰/پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس اولسر

کد ICD-10

K25

توصیف کد ICD-10

Gastric ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

PH معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هر 8 ساعت بعد از مداخله به مدت 2 روز متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان PH معده که توسط دستگاه PH متر AZ8685 اندازه‌گیری می‌شود.

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشید رحیمی بشر

موقعیت شغلی

استاد یار/فلوشیپ بخش مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

6295 1827 81 98+

فکس

ایمیل

fr_rahimibashar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشید رحیمی بشر

موقعیت شغلی

استاد یار/فلوشیپ بخش مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

6295 1827 81 98+

فکس

ایمیل

fr_rahimibashar@yahoo.com