پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 يك كارآزمايي باليني تصادفي و دوسوكور انجام مي شود. در این مطالعه 92 نفر از بیماران ترومایی (اعم از مولتیپل تروما و ضربه به سر) بستری در بخش مراقبت های ویژه که داراي شرايط ورود به مطالعه زیر باشند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران ترومایی تحت ونتیلاتور مکانیکی بستری در بخش مراقبتهای ویژه، سن بیشتر از 18 سال، - APACHE SCORE II کمتر از 25 معیارهاي و فاقد سابقه خونریزی گوارشی یا نارسایی کبد و کلیه . در گروه کنترل آمپول رانیتیدین mg 50 دو بار در روز و در گروه مداخله آمپول پنتوپرازول mg 40 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،پروفیلاکسی شروع خواهد شد،اما قبل از شروع اولین دوز پروفیلاکسی،phمعده اندازگیری می شود. 8 ساعت بعد از شروع اولین دوز پروفیلاکسی،phمعده مجددا تا دو روز اندازه گیری می شود. متغیر پیامد اولیه مقدار PH معده و متغیر پیامد ثانویه خونریزی گوارشی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104134578N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-08, ۱۳۹۰/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشید رحیمی بشر

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 811264002151

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

2011-02-20, ۱۳۸۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-20, ۱۳۹۰/۰۳/۳۰

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 مراقبتهای 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. معیارهاي خروج: سابقه خونریزی گوارشی یا نارسایی کبد و کلیه ، APACHE SCORE II بالاتر از 25 ، مصرف کورتیکواستروئید یا NSAID، افرادیکه قبل از شروع پروفیلاکسی PH بالاتر از 4 داشته باشند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 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
دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان_خیابان مهدیه – دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2011-04-07, ۱۳۹۰/۰۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
16/35/9/20/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 اندازه گیری می شود.

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 مراقبت های 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 مراقبت های 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؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت پژوهشی
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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان،خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1827 6295
فکس
ایمیل
fr_rahimibashar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1827 6295
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی