

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تاثیر متوکلوپرامید وریدی بر تخلیه معده در بیماران مصرف کننده مواد مخدر بر اساس معیار های سونوگرافی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر متوکلوپرامید وریدی بر تخلیه معده در بیماران مصرف کننده مواد مخدر بر اساس معیار های سونوگرافی

طراحی

کارآزمای بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، یک سو کور تصادفی نشده فاز 3 بر روی 135 بیمار می باشد. بیمار در 3 گروه 45 نفره قرار خواهند گرفت. در طول شیفت بالینی دستیار اورژانس (مراقب بالینی) هر بیماری که شرایط وارد شدن به مطالعه را داشته باشد انتخاب و در صورتیکه مصرف کننده مواد مخدر باشد در گروه اول قرار خواهد گرفت. در صورتیکه مصرف کننده مواد مخدر نباشد بصورت راندام در گروه مداخله دوم و کنترل قرار خواهد گرفت. به این صورت که نفر اول در گروه مداخله دوم و نفر دوم در گروه کنترل قرار خواهد گرفت و به همین ترتیب ادامه خواهد یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بطور راندام در 3 گروه معنادار (D) و غیرمعنادار (C) و شاهد (B) قرار میگیرند. بیماران در هر سه گروه سونوگرافی میشوند. گروه (D) و (C) تحت تجویز پلازیل 2CC و سپس این اندازه ها مجدداً 30 دقیقه بعد در هر دو گروه اندازه گرفته خواهد شد. در گروه (B) تحت دریافت 2CC نرمال سالین بعنوان پلاسیبو قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران در طیف سنی 16 تا 80 با شاخص توده بدنی کمتر از 35 خواهند بود که در کمتر از 8 ساعت گذشته مصرف غذای جامد و یا در کمتر از 2 ساعت گذشته مایعات صاف مصرف کرده باشند. بیماران دارای انسداد در سیستم گوارشی، دیابت، سابقه ی جراحی معده یا هرنی هیاتال، سابقه مصرف داروهای تغییر دهنده حرکات دستگاه گوارش از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه های مداخله

بیماران در 3 گروه قرار خواهند گرفت. گروه اول بیماران مصرف کننده مواد مخدر، گروه دوم بیماران بدون سابقه مصرف مواد مخدر و گروه سوم گروه کنترل. برای دو گروه اول متوکلوپرامید به میزان 10 میلی گرم بصورت وریدی تزریق خواهد شد. و برای گروه کنترل حدود 2 میلی لیتر آب مقطر هم حجم با متوکلوپرامید تجویز خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

تخلیه معده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210406050864N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۱۶, 07-11-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۱۶, 07-11-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۱۶, 2021-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمّدجواد یزدی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7051 4486 21 98+

آدرس ایمیل

mjyazdipoor@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۲۷, 2021-09-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۲۷, 2021-10-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر متوکلوپرامید وریدی بر تخلیه معده در بیماران مصرف

کننده مواد مخدر بر اساس معیار های سونوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر متوکلوپرامید وریدی بر تخلیه معده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مراجعه کننده به اورژانس بین سن 16 تا 80 سال کلیه بیماران مراجعه کننده به اورژانس با شاخص توده بدنی کمتر از 35 بیماران مراجعه کننده به اورژانس و دارای سابقه مصرف مواد مخدر بیماران مراجعه کننده به اورژانس که در 8 ساعت گذشته مصرف مواد غذایی جامد و یا در 2 ساعت قبل مصرف مایعات داشته اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به هر دلیل قادر به انجام دادن سونوگرافی نباشند بیماران با سابقه دیابت بیماران با سابقه عمل جراحی روی دستگاه گوارش بیماران مشکوک به انسداد در سیستم گوارشی بیمارانی که داروی مصرف می کنند که روی حرکات دستگاه گوارش تأثیر می گذارد بیماران با سابقه بیماری التهابی دستگاه گوارش بیماران با سابقه بیماری روده تحریک پذیر

سن

از سن 16 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 135

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و مراقب بالینی که دستیار مسئول بیمار هست از نوع تجویز کاملاً اطلاع خواهند داشت. ولی خود محقق و همچنین ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها از تجویز به گروه ها بی اطلاع خواهند بود

دارو نما

دارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

lr.sbm.u.msp.rec.1399.154

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر متوکلوپرامید روی تخلیه ی معده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تخلیه معده

مقاطع زمانی اندازه گیری

30 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

معیارهای سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل بیماران مصرف کننده مواد مخدر با BMI کمتر از 35 خواهند بود. که در کمتر از 8 ساعت گذشته مصرف غذای جامد داشته باشند یا در کمتر از 2 ساعت گذشته مایعات صاف مصرف کرده باشند. این بیماران پس از کسب رضایت و توضیحات کامل در مورد نحوه اجرای طرح وارد مطالعه مشده و تحت مانیتورینگ و ثبت مقادیر پایه قرار خواهند گرفت. این بیماران در دو وضعیت خوابیده به پشت و خوابیده به پهلو راست تحت سونوگرافی قرار می گیرند. بعد از ثبت اندازه گیری ها 10 میلی گرم (2 سی سی) متوکلوپرامید بصورت وریدی برای بیماران تجویز می شود. سپس سونوگرافی 30 دقیقه بعد تکرار و این اندازه ها مجدداً ثبت خواهد شد. سونوگرافی برای بررسی کیفی مواد و محتویات داخل معده بکار میرود (مایع یا جامد). و گرید آنتروم-گاستریک در سه گرید صفر، یک و دو طبقه بندی میشوند: گرید صفر: فاقد مایع گرید 1: وجود مایع در وضعیت وضعیت خوابیده به پهلو راست گرید 2: وجود مایع در وضعیت خوابیده به پشت و وضعیت وضعیت خوابیده به پهلو راست بررسی کمی به شکل اندازه گیری (Antral cross-sectional area) (ACS) و (Antral volume) خواهد بود. CSA با اندازه گیری ضخامت عمودی در دو صفحه ی طولی (d1) و قدامی خلفی از سرور تا سرور (d2) و استفاده از فرمول $CSA = 3.14(d1 \times d2) \times 4\%$ محاسبه خواهد شد. این مدل ریاضی برای محاسبه ی حجم محتویات معده و مشخص کردن حجم استفاده شده است. $VOLUME = 27 + (14.6 \times RL \text{ CSA}) \times (1.28 \times \text{age})$

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل 1: شامل بیماران غیر مصرف کننده مواد مخدر با BMI کمتر 35 خواهند بود. 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 تمامی مداخلات انجام شده برای گروه مداخله 1 در گروه کنترل نیز انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل 2: شامل بیماران غیر مصرف کننده مواد مخدر با BMI کمتر 35 خواهند بود. که در کمتر از 8 ساعت گذشته مصرف غذای جامد داشته باشند یا در کمتر از 2 ساعت گذشته مایعات صاف مصرف کرده باشند. تمامی مداخلات در این گروه شبیه مداخلات گروه مداخله خواهد بود ولی به جای تزریق متوکلوپرامید 2 میلی لیتر آب مقطر بصورت وریدی (پلاسبو) برای این بیماران تزریق خواهد شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

محمدجوادیزدی پور

آدرس خیابان

خیابان مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

2380 7343 21 98+

فکس

7069 7755 21 98+

ایمیل

Mjyazdipoor@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

خیابان یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

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

5

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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

محمد جوادیزدی پور

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

2380 7443 21 98+

فکس

7069 7755 21 98+

ایمیل

Mjyazdipoor@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد جوادیزدی پور

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

خیابان مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
2380 7343 21 98+
ایمیل
Mjyazdipoor@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

عدم موافقت بعضی از شرکت کنندگان در مطالعه با انتشار اطلاعات آنها

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
73432380 98
ایمیل
Mjyazdipoor@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمدجوادیزدی پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان