

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه ی متوکلوپرامید با اریترومايسين بر روی میزان پنومونی آسپیراسیون در بیماران اینتوبه و تحت تهویه ی مکانیکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر متوکلوپرامید و اریترومايسين بر میزان بروز پنومونی آسپیراسیون در بیماران تحت تهویه ی مکانیکی

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 یک سو کور، گروه های موازی، تصادفی شده بر روی 150 بیمار که برای تصادفی سازی از بلوک های 4 تایی طبق جدول تصادفی تولید شده توسط نرم افزار Randomization Main استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 150 بیمار اینتوبه تحت تهویه مکانیکی بستری بخش مراقبت های ویژه ی تروما و بخش مراقبت های ویژه ی داخلی بیمارستان شهید محمدی بندرعباس انجام خواهد شد. بیماران با تصادفی سازی بلوکی به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه مداخله 1 متوکلوپرامید 10 میلی گرم هر 8 ساعت و گروه مداخله 2 اریترومايسين 50 میلی گرم هر 6 ساعت دریافت خواهند کرد. بیماران توسط ارزیابان نا آگاه از گروه بندی به مدت 72 ساعت از نظر بروز پنومونی آسپیراسیون تحت نظر قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 17 تا 70 سال، بیماران اینتوبه تحت تهویه ی مکانیکی، بستری در ICU معیارهای خروج: بیماری ریوی زمینه ای، کوفتگی ریوی، آمبولی ریوی، پنومونی در بدو بستری، مصرف کورتیکواستروئید، ایست قلبی تنفسی، سندرم دیسترس حاد تنفسی به علل خارج ریوی، مرحله ی پایانی از کار افتادگی کلیه

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: متوکلوپرامید 10 میلی گرم هر 8 ساعت گروه مداخله 2: اریترومايسين 50 میلی گرم هر 6 ساعت

متغیرهای پیامد اصلی

میزان پنومونی آسپیراسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230618058512N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۲۸, 19-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۲۸, 2023-07-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن صرافى خواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5009 3334 76 98+

آدرس ایمیل

dr.sarafikhah@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی متوکلوپرامید با اریترومايسين بر روی میزان پنومونی آسپیراسیون در بیماران اینتوبه و تحت تهویه ی مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

متوکلوپرامید در مقایسه با اریترومايسين برای کاهش پنومونی آسپیراسیون در بیماران تحت تهویه ی مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی آسپیراسیون

کد ICD-10

J69.0

توصیف کد ICD-10

Pneumonitis due to inhalation of food and vomit

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پنومونی آسپیراسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 72 ساعت بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عفونت ریوی بالینی (CPIS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: متوکلوپرامید (محصول شرکت دارویش، ایران) 10 میلی گرم هر 8 ساعت

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: اریترومايسين (محصول شرکت دارویش، ایران) 50 میلی گرم هر 6 ساعت

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Shahid Mohammadi Hospital

نام کامل فرد مسؤول

محسن صرافى خواه

آدرس خیابان

هرمزگان، بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید

محمدی

شهر

بندرعباس

استان

سن 17 تا 70 سال بیماران اینتوبه ی تحت تهویه ی مکانیکی بستری در ICU

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری ریوی زمینه ای کوفتگی ریوی آمبولی ریوی پنومونی در بدو

بستری مصرف کورتیکواستروئید ایست قلبی تنفسی سندرم دیسترس

حاد تنفسی به علل خارج ریوی مرحله ی پایانی از کار افتادگی کلیه

سن

از سن 17 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با بلوک‌های 4 تایی طبق جدول تخصیص تصادفی

حاصل از نرم افزار Randomization Main بدون پنهان سازی بدین

صورت که 150 بیمار به 36 بلوک 4 تایی و 2 بلوک 3 تایی تقسیم می

شوند و هر بلوک 4 تایی و سپس 2 بلوک 3 تایی طبق جدول به صورت

تصادفی به یکی از گروه‌ها تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تشخیص پنومونی آسپیراسیون توسط پزشکان فوق تخصص بخش

مراقبت‌های ویژه و پزشک فوق تخصص ریه بر اساس یافته‌های بالینی

و تصویربرداری بیمار گذاشته می شود که این افراد از گروه بندی

بیماران اطلاعی نخواهند داشت بنابراین مطالعه با کورسازی ارزیابان

انجام خواهد شد.

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار امام حسین، روبه روی باشگاه کارگران، دانشکده ی پزشکی

بندرعباس

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۳/۲۳, 2023-06-13

بیهوشی
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید
محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
5009 3334 76 98+
ایمیل
dr.sarafikhah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
محسن صرافی خواه
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید
محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
5009 3334 76 98+
فکس
ایمیل
dr.sarafikhah@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
محسن صرافی خواه
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید
محمدی
شهر
بندرعباس
استان

هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
7000 3334 76 98+
ایمیل
dr.sarafikhah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
تیمور آقاملایی
آدرس خیابان
بلوار امام حسین، روبروی باشگاه ورزشی کارگران، دانشکده
پزشکی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تلفن
0393 3371 76 98+
ایمیل
teaghamolaei@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://resv.hums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
محسن صرافی خواه
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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

هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
5009 3334 76 98+
ایمیل
dr.sarafikhah@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD