پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی سه رژیم پنتوپرازول تزریقی، پنتوپرازول خوراکی و فاموتیدین تزریقی در دستیابی به محدوده پی اچ هدف معده جهت پیشگیر ی از استرس اولسر در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژ ه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثرات فاموتیدین تزریقی - پنتوپرازول تزریقی - پنتوپرازول خوراکی در میزان تغییر اسیدیته معده در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه است تا رژیم دارویی با کمترین هزینه در جهت دستیابی به اثرات بهینه مورد بررسی قرار گیرد

طراحی

کارازمایی بالینی تصادفی فاز دو برروی 60 نفر از بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه می باشد. بیماران طبق جدول رندومیزیشن ساده به سه گروه موازی پنتوپرازول تزریقی (۲۰ بیمار)، پنتوپرازول خوراکی (۲۰ بیمار) و فاموتیدین تزریقی (۲۰ بیمار) وارد خواهند شد. در روزهای ۱ ،۳، ۵ ،۷ pH معده بیماران توسط pH متر های دیجیتالی آزمایشگاهی وکاغذ pH متر (برای جلوگیری از خطای چشمی کاغذ تورنسل توسط دو نفر تایید میشود) به تعداد ۳ بار در روزهای ذکر شده تعیین میشود. همچنین شاخص التهابی CRP/Alb در روز صفر و روز ۷ ام چک میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش مراقبت های ویژه بیمارستان سینا

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای ۱۸ سال بستری در بخش مراقبتهای ویژه که Nasogastric (NG) tube دارند و اندیکاسیون پروفیلاکسی زخم گوارشی دارند، به شرط امضا کردن فرم رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با عمل جراحی باریاتریک، عمل جراحی گاستر‌کتومی، زخم فعال گوارشی یا خونریزی گوارشی، و بدخیمی معده و بیمارانی که ۵ روز گذشته داروهای PPI و H۲ Blocker دریافت کرده اند و یا بیس اسید معده شان بالای ۵ باشداز مطالعه حذف خواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه پنتوپرازول وریدی 40 میلیگرم روزانه گروه پنتوپرازول خوراکی 40 میلیگرم روزانه گروه فاموتیدین 20 میلیگرم تزریقی دوبار در روز

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه اثرات فاموتیدین تزریقی - پنتوپرازول تزریقی - پنتوپرازول خوراکی در میزان تغییر اسیدیته معده در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200322046833N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-04, ۱۴۰۲/۱۰/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-04, ۱۴۰۲/۱۰/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-04, ۱۴۰۲/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد نجم الدین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 4709

آدرس ایمیل

f-najmeddin@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-18, ۱۴۰۲/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی سه رژیم پنتوپرازول تزریقی، پنتوپرازول خوراکی و

فاموتیدین تزریقی در دستیابی به محدوده پی اچ هدف معده جهت پیشگیر ی از استرس اولسر در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژ ه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی سه رژیم پنتوپرازول تزریقی، پنتوپرازول خوراکی و فاموتیدین تزریقی جهت پیشگیر ی از استرس اولسر در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژ ه

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بالای ۱۸ سال بستری در بخش مراقبتهای ویژه که Nasogastric tube دارند و اندیکاسیون پروفیلاکسی زخم گوارشی دارند امضا کردن فرم رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عمل جراحی باریاتریک بیمارانی بیس اسید معده شان بالای ۵ باشد عمل جراحی گاسترکتومی زخم فعال گوارشی یا خونریزی گوارشی دخیمی معده بیمارانی که ۵ روز گذشته داروهای PPI و H۲ Blocker دریافت کرده اند بیمارانی اسید معده اولیه در انها بالای ۵ باشد

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران توسط جدول اعداد تصادفی ساده به سه گروه موازی تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

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 بیمارستان سینا- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
میدان حسن اباد، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1136746911

تاریخ تایید
2023-08-05, ۱۴۰۲/۰۵/۱۴

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1402.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیشگری از زخم گوارشی ناشی از استرس

کد ICD-10
K27

توصیف کد ICD-10
Peptic ulcer, site unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فرکانس وقوع PH کمتر از 5 در طول مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز اول،سوم، پنجم و هفتم pH معده بیماران توسط pH متر های دیجیتالی آزمایشگاهی وکاغذ pH متر (برای جلوگیری از خطای چشمی کاغذ تورنسل توسط دو نفر تایید میشود) به تعداد ۳ بار در روزهای ذکر شده تعیین میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
حدود ۱۰ سی سی از محتویات معده یک ساعت بعد از گاواژ ، آسپیره میشود و توسط کاغذ پی اچ متر سنجش میشود .

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین تغییرات CRP/Alb - نسبت لنفوسیت به نوتروفیل - نسبت پلاکت به لنفوسیت در روز اول نسبت به روز هفتم در گروه فاموتیدین تزریقی و پنتوپرازول تزریقی و پنتوپرازول خوراکی در بیماران بستری در بخش های مراقبتهای ویژه. تعداد روزهای بستری در بخش مراقبتهای ویژه در در گروه فاموتیدین تزریقی و پنتوپرازول تزریقی و پنتوپرازول خوراکی در بیماران بستری در بخش های مراقبتهای ویژه. مرگ و میر دردر گروه فاموتیدین تزریقی و پنتوپرازول تزریقی و پنتوپرازول خوراکی دربیماران بستری در بخش های مراقبتهای ویژه.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شاخص التهابی CRP/Alb در روز 0 و روز 7 بررسی می شود. زمان ترخیص از بخش مراقبت های ویژه و یا مرگ بیماران ثبت خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص التهابی CRP/Alb در روز 0 و روز 7 بررسی می شود. زمان ترخیص از بخش مراقبت های ویژه و یا مرگ بیماران ثبت خواهد شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پنتوپرازول تزریقی

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: فاموتیدین تزریقی
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله: پنتوپرازول خوراکی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
فرهاد نجم الدین
آدرس خیابان
میدان حسن اباد، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
f-najmeddin@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرهاد نجم الدین
آدرس خیابان
میدان حسن اباد، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
f-najmeddin@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فرهاد نجم الدین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان حسن اباد، خیابان امتم خمینی، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
f-najmeddin@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرهاد نجم الدین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان حسن اباد، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500

ایمیل
f-najmeddin@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرهاد نجم الدین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان حسن اباد، خیابان امتم خمینی، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
f-najmeddin@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج بالینی به صورت مقاله اوریجینال منتشر خواهد شد و دیگر مستندات در صورت درخواست، در اختیار قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تا ۵ سال پس از انتشار مقاله در خصوص نتایج بالینی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و کمیته اخلاق
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بررسی های اخلاق پژوهش و مطالعات مروری بدون اهداف تجاری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محقق مسئول دکتر فرهاد نجم الدین از طریق ایمیل زیر f-najmeddin@tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها طی ۲ هفته پس از خواندن ایمیل درخواست ارسال خواهد شد. ایمیل باید شامل شفاف سازی عدم تضاد منافع باشد
سایر توضیحات