پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه ی تاثیر اریترومایسین با عصاره ی زنجبیل بر میزان حجم باقیمانده ی معده در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار یک سوکور است که با هدف مقایسه ی تاثیر اریترومایسین با عصاره ی زنجبیل بر میزان حجم باقیمانده ی معده در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه انجام خواهد شد. معیارهای ورود شامل: سن 18 تا 75 سال، تغذیه از طریق لوله ی بینی معدی یا دهانی معدی و بیماران تحت تهویه مکانیکی و معیارهای خروج شامل: حساسیت به اریترومایسین یا زنجبیل، دریافت کورتیکواستروییدها، خونریزی فعال و بیماران در معرض خطر خونریزی می باشد. جامعه ی پژوهش شامل بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه خواهد بود. حجم نمونه شامل 90 بیمار است که با استفاده از روش تصادفی سازی تخصیص تصادفی بلوکی در دو گروه کنترل (اریترومایسین) و مداخله (زنجبیل) جای خواهند گرفت. حجم باقیمانده ی معده ی بیماران قبل از هرنوبت تغذیه اندازه گیری شده و صورتیکه بیش از 200 سی سی باشد پس از یک ساعت توقف چک مجدد انجام شده اگر حجم باقیمانده مجددا بالاتر از 200 سی سی بود بیمار در یکی از دو گروه کنترل و مداخله جای خواهد گرفت; به بیماران گروه کنترل شربت اریترومایسین روزانه در 4 دوز منقسم و به بیماران گروه مداخله عصاره ی زنجبیل در 4 دوز داده خواهد شد. حجم باقیمانده ی معده در هر گروه ثبت شده و پس از رسیدن حجم باقیمانده ی معده به کمتر از 200 سی سی می توان حجم تغذیه ی بیمار را افزایش داد. این داروها تا زمان رسیدن به تغذیه ی کامل ادامه داشته، سپس قطع خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201505257494N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-31, ۱۳۹۴/۰۵/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-31, ۱۳۹۴/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه باقری نسامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7551

آدرس ایمیل

mbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-10, ۱۳۹۴/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-11, ۱۳۹۴/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر اریترومایسین با عصاره ی زنجبیل بر میزان حجم باقیمانده ی معده در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زنجبیل بر سرعت تخلیه معده ی بیماران ICU

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن 18 تا 75 سال ؛ تغذیه از طریق سوند معده ؛ داشتن بیماری داخلی و نورولوژیک (به علت انجام مطالعه در بخش مراقبت های ویژه داخلی) ؛ بیماران تحت تهویه مکانیکی ؛ گذشت بیش از 24 ساعت از پذیرش در ICU (بر اساس استانداردها تغذیه بیماران باید ظرف 48-24 ساعت پس از پذیرش در ICU شروع شود) معیار های خروج: هر گونه آلرژی غذایی ثبت شده در برگه ی شرح حال پرونده ی بیمار و وقوع حساسیت به دارو حین مطالعه ؛ سابقه ی

استفاده از داروهای افزاینده ی حرکات دودی دستگاه گوارش ؛ بارداری ؛ شیردهی ؛ دریافت کورتیکواستروییدها و مصرف هر گونه داروی ایمنوساپرسیو ؛ بدخیمی ها ؛ بیماری ها و زخم دستگاه گوارش ؛ خون ریزی فعال و بیماران در معرض خطر خونریزی به دلیل (اثرات زنجبیل در مهار سنتز ترومبوکسان) ؛ سابقه ی داشتن سنگ های صفراوی (بعلت اثرات سنگ سازی زنجبیل) ؛ وقوع فلج روده ای ؛ مصرف داروهای ملین.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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 مازندران
آدرس خیابان
ساری -میدان معلم- خیابان معلم.
شهر
ساری
کد پستی
4817844718
تاریخ تایید
2015-07-05, ۱۳۹۴/۰۴/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.94

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
حجم باقیمانده ی معده
کد ICD-10
K31.9
توصیف کد ICD-10
Disease of stomach and duodenum, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم باقیمانده ی معده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از هر بار تغذیه از طریق لوله ی معدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سرنگ های گاواژ 60 سی سی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: عصاره زنجبیل (آرومین - یاس دارو، ایران) با دوز 2 گرم (هر 120 قطره از دارو برابر با 1 گرم است)، 4 بار در روز تا زمان رسیدن حجم باقیمانده ی معده به کمتر از 200 میلی لیتر
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کنترل: شربت اریترومایسین (تهران شیمی، ایران) 200 میلی گرم در 5 سی سی، 2.5 میلی گرم / کیلوگرم 4 بار در روز تا زمان رسیدن حجم باقیمانده ی معده به کمتر از 200 میلی لیتر
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله روحانی
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا میرشعبانی
آدرس خیابان
بابل- میدان کارگر - خیابان کشاورز
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
ایران- ساری- دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران- دانشکده نسیبه

نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا میرشعبانی

موقعیت شغلی
کارشناس/ دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بابل- فرهنگ شهر- کوچه سحر- پلاک 164

شهر
بابل

کد پستی

تلفن
+98 11 3225 1243

فکس

ایمیل
mirshabani.zahra@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه باقری نسامی

موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
یران، ساری، دانشکده پرستاری- مامایی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر
ساری

کد پستی
4815696869

تلفن
+98 113336345

فکس

ایمیل
anna3043@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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