

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثرات رانیتیدین در دوروش انفوزیون مداوم و بولوس متناوب روی PH معده در بیماران بستری در ICU

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثرات رانیتیدین در دوروش انفوزیون مداوم و بولوس متناوب روی PH معده در بیماران بستری در ICU. این مطالعه ارزیابی بالینی، تصادفی و یک سوپیه کور است. 70 بیمار به طور تصادفی توسط پرستار ای سی یو که اطلاعی از انجام پژوهش ندارد به دو گروه 35 نفری تقسیم می شوند. در گروه مداخله اول آمپول رانیتیدین 50 میلی گرم به صورت وریدی بولوس در بدو ورود و سپس سه دوز بولوس 50 میلیگرم هر 8 ساعت به مدت 24 ساعت تجویز شد. برای گروه مداخله دوم از آمپول رانیتیدین به صورت انفوزیون وریدی 25/6 میلی گرم در ساعت بعد از تزریق دوز بولوس 50 میلی گرم (در بدو ورود) استفاده شد طوری که هر دو گروه مقدار یکسان 200 میلی گرم از دارو را دریافت کردند معیارهای ورود به مطالعه: تمام بیماران با سن بالای 18 سال پذیرش شده در ICU پس از عمل جراحی. معیارهای خروج از مطالعه: حاملگی؛ درمان با H 2 بلوکر 8 ساعت قبل از شروع مطالعه؛ درمان آنتی اسید 4 ساعت قبل از شروع مطالعه؛ نارسایی کلیه. پیامد های اولیه: روش تجویز رانیتیدین و PH معده (قبل از شروع درمان و سپس هر 2 ساعت به مدت 24 ساعت با دستگاه PH متر اندازه گیری شد).

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR201409178384N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۸/۲۸, 19-11-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۸/۲۸, 2014-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش پیوندی یزدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5209 1852 51 98+

آدرس ایمیل

peivandia@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۲۰, 2013-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۲/۲۰, 2014-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات رانیتیدین در دوروش انفوزیون مداوم و بولوس متناوب

روی PH معده در بیماران بستری در ICU

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات رانیتیدین بر PH معده در دوروش انفوزیون مداوم و

بولوس متناوب

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمام بیماران با سن بالای 18 سال پذیرش

شده در ICU پس از عمل جراحی. معیارهای خروج از مطالعه:

حاملگی؛ درمان با H 2 بلوکر 8 ساعت قبل از شروع مطالعه؛ درمان

آنتی اسید 4 ساعت قبل از شروع؛ نارسایی کلیه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح متغیر پیامد

روش تجویز رانیتیدین به صورت بولوس متناوب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود سپس هر 8 ساعت تا 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بولوس متناوب

شرح متغیر پیامد

روش تجویز رانیتیدین به صورت انفوزیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود سپس هر 1 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انفوزیون مداوم

شرح متغیر پیامد

مدت زمانی که PH بالای 4 است
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه PH متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله 1 : آمپول رانیتیدین 50 میلی گرم به صورت وریدی
بولوس در بدو ورود و سپس سه دوز بولوس 50 میلی گرم هر 8
ساعت تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله 2 : از آمپول رانیتیدین به صورت انفوزیون وریدی 25/6
میلی گرم در ساعت بعد از تزریق دوز بولوس 50 میلی گرم (در بدو
ورود) استفاده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر آرش پیوندی یزدی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)، بخش بیهوشی

شهر

شرح متغیر پیامد

PH معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و سپس هر 2 ساعت به مدت 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه PH متر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/05/05, 2013-07-27

کد کمیته اخلاق

920252

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرح

PH معده

کد ICD-10

K31.8

توصیف کد ICD-10

Other specified diseases of stomach and duodenum

متغیر پیامد اولیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش پیوندی یزدی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)، بخش بیهوشی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

5209 3852 51 98+

فکس

ایمیل

peivandia@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش پیوندی یزدی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)، بخش بیهوشی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

5209 3852 51 98+

فکس

ایمیل

peivandia@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش پیوندی یزدی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)، بخش بیهوشی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

5209 3852 51 98+

فکس

ایمیل

peivandia@mums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی