پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر متوکلوپرامید و اریترومایسین بر میزان محتویات باقیمانده معده در بیماران بدحال تحت تغذیه روده‌ای بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر متوکلوپرامید در برابر اریترومایسین بر میزان محتویات باقیمانده معده در بیماران بدحال تحت تغذیه روده‌ای بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

طراحی
کارآزمایی بالینی آینده‌نگر بر روی دو گروه موازی ۳۰ نفره (مجموع ۶۰ بیمار) با نسبت تخصیص مساوی و تخصیص تصادفی به گروه‌ها.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بخش مراقبت‌های ویژه مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی پیامبر اعظم بندرعباس در سال ۱۳۹۵–۱۳۹۶ انجام شد. حجم باقیمانده معده هر ۶ ساعت در طول سه روز اندازه‌گیری شد. سطح خونی سدیم، پتاسیم و گلوکز قبل از شروع تغذیه و در ساعت‌های ۲۴، ۴۸ و ۷۲ پس از شروع تغذیه روده‌ای ارزیابی گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بدحال بستری در بخش مراقبت‌های ویژه مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی پیامبر اعظم که تحت تغذیه روده‌ای از طریق لوله نازوگاستریک بوده و به ونتیلاتور مکانیکی متصل بودند وارد مطالعه شدند. معیارهای خروج شامل آلرژی به هر یک از داروها، خونریزی فعال دستگاه گوارش، جراحی اخیر شکمی یا فوت در ۲۴ ساعت اول بود.

گروه‌های مداخله
گروه اول متوکلوپرامید و گروه دوم اریترومایسین به عنوان داروی پروکینتیک دریافت کردند. هر دو دارو به صورت روده‌ای تجویز شدند. تمامی بیماران مراقبت استاندارد بخش مراقبت‌های ویژه شامل مانیتورینگ همودینامیک، تهویه مکانیکی و تغذیه روتین روده‌ای از طریق لوله نازوگاستریک هر سه ساعت را دریافت نمودند.

متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: حجم باقیمانده معده و تعداد افراد دچار برگشت محتویات معده در طول ۷۲ ساعت. پیامدهای ثانویه: تغییرات سطح خونی سدیم، پتاسیم و گلوکز در طول ۷۲ ساعت و مقایسه این تغییرات میان دو گروه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240929063203N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میلاد محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 9999 4691
آدرس ایمیل
miladmohammadi981@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-08-21, ۱۴۰۶/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر متوکلوپرامید و اریترومایسین بر میزان محتویات باقیمانده معده در بیماران بدحال تحت تغذیه روده‌ای بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر متوکلوپرامید و اریترومایسین بر میزان محتویات باقیمانده معده در بیماران بدحال تحت تغذیه روده‌ای بستری در بخش

مراقبت‌های ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد 18 تا 70 ساله بستری در بخش مراقبت‌های ویژه استفاده از وازوپرسور وجود کاتتر ورید مرکزی دریافت ترانسفیوژن پلاکت سابقه ترومبوآمبولی وریدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز ترومبوسیتوپنی ناشی از هپارین پس از شروع درمان بروز خونریزی در محل جراحی یا خونریزی داخل جمجمه‌ای (هماتوم اپیدورال، هماتوم ساب‌دورال، خونریزی داخل مغزی یا سکته هموراژیک) نیاز به انجام هرگونه عمل جراحی در طول مطالعه؛ در این موارد هپارین 6 ساعت قبل از عمل قطع شده و بیمار از مطالعه خارج می‌شود

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این کارآزمایی بالینی از روش تصادفی‌سازی ساده با واحد تصادفی‌سازی فردی استفاده خواهد شد. بیماران واجد شرایط بستری در بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان شهید محمدی بندرعباس پس از احراز معیارهای ورود و اخذ رضایت آگاهانه، به‌صورت تصادفی و با نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه تزریق هپارین زیرجلدی و تزریق هپارین داخل‌وریدی قرار خواهند گرفت. توالی تصادفی‌سازی توسط نرم‌افزار Random Allocation Software تولید می‌شود. پنهان‌سازی تخصیص از طریق محدود کردن دسترسی به فهرست تصادفی‌سازی، تفکیک وظایف اعضای تیم پژوهش و استفاده از پاکت‌های دربسته و شماره‌گذاری‌شده انجام خواهد شد تا احتمال سوگیری انتخاب به حداقل برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به‌صورت دوسوکور طراحی شده است. بیماران، پزشکان معالج، پرستاران بخش (به‌جز پرستار مسئول آماده‌سازی و تزریق دارو) و ارزیابان پیامد از نوع مداخله و گروه تخصیص بیماران آگاه نخواهند بود. آماده‌سازی و تجویز هپارین توسط پرستاری انجام می‌شود که در جمع‌آوری داده‌ها و ارزیابی پیامدها نقشی ندارد. داروها با کدهای اختصاصی برچسب‌گذاری شده و اطلاعات مربوط به تخصیص در پاکت‌های مهر و موم‌شده نگهداری خواهد شد. کدهای تخصیص تنها در شرایط اضطراری یا پس از پایان مطالعه و تکمیل تحلیل داده‌ها باز خواهند شد. این روش به کاهش سوگیری عملکردی و سوگیری ارزیابی کمک می‌کند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تاریخ تایید

2019-01-06, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1397.259

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأخیر در تخلیه معده و برگشت محتویات معده در بیماران بدحال تحت تغذیه روده‌ای

کد ICD-10

K31.8

توصیف کد ICD-10

Other specified diseases of stomach and duodenum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم باقیمانده معده و بروز برگشت محتویات معده در بیماران بدحال تحت تغذیه روده‌ای.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۶ ساعت در طول سه روز متوالی (ساعت‌های ۶، ۱۲، ۱۸ و ۲۴ روزهای اول، دوم و سوم) پس از شروع تغذیه روده‌ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آسپیراسیون محتویات معده از طریق لوله نازوگاستریک قبل از هر وعده تغذیه‌ای؛ حجم بر حسب سی‌سی اندازه‌گیری شد. برگشت محتویات معده بر اساس تجاوز حجم باقیمانده از آستانه تعریف‌شده تعیین گردید.

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح خونی سدیم در طول ۷۲ ساعت پس از شروع تغذیه روده‌ای.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع تغذیه روده‌ای (پایه) و در ساعت‌های ۲۴، ۴۸ و ۷۲ پس از شروع.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی سطح سدیم سرم از نمونه خون وریدی؛ واحد اندازه‌گیری: میلی گرم بر دسی لیتر.

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح خونی پتاسیم در طول ۷۲ ساعت پس از شروع تغذیه روده‌ای.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع تغذیه روده‌ای (پایه) و در ساعت‌های ۲۴، ۴۸ و ۷۲ پس از شروع.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی سطح پتاسیم سرم از نمونه خون وریدی؛ واحد اندازه‌گیری: میلی گرم بر دسی لیتر.

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح خونی گلوکز در طول ۷۲ ساعت پس از شروع تغذیه روده‌ای.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع تغذیه روده‌ای (پایه) و در ساعت‌های ۲۴، ۴۸ و ۷۲ پس از شروع.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی سطح گلوکز خون از نمونه خون وریدی؛ واحد اندازه‌گیری: میلی گرم بر دسی لیتر.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز پنومونی آسپیراسیون در طول بستری در بخش مراقبت‌های ویژه.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان بستری تا ترخیص از بخش مراقبت‌های ویژه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی توسط پزشک معالج و مرور پرونده‌های پزشکی بر اساس معیارهای تشخیصی استاندارد پنومونی آسپیراسیون.

2

شرح متغیر پیامد
مورتالیتی در طول بستری در بخش مراقبت‌های ویژه.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان بستری تا ترخیص از بخش مراقبت‌های ویژه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی وضعیت بقا از طریق پرونده‌های پزشکی در طول بستری در بخش مراقبت‌های ویژه.

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بخش مراقبت‌های ویژه.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ترخیص از بخش مراقبت‌های ویژه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه مدت زمان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه با استفاده از پرونده‌های پزشکی؛ واحد: روز.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران بدحال بستری در بخش مراقبت‌های ویژه متوکلوپرامید را به صورت روده‌ای از طریق لوله نازوگاستریک به عنوان داروی پروکینتیک جهت کاهش حجم باقیمانده معده دریافت کردند؛ تجویز از روز شروع تغذیه روده‌ای آغاز و به مدت سه روز متوالی ادامه یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران بدحال بستری در بخش مراقبت‌های ویژه اریترومایسین را به صورت روده‌ای از طریق لوله نازوگاستریک به عنوان داروی پروکینتیک جهت کاهش حجم باقیمانده معده دریافت کردند؛ تجویز از روز شروع تغذیه روده‌ای آغاز و به مدت سه روز متوالی ادامه یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی و پژوهشی پیامبر اعظم(ص)
نام کامل فرد مسوول
پژمان شاهرخی
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، مرکز آموزشی درمانی و پژوهشی پیامبر اعظم(ص)
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3333 3280
فکس
+98 76 3333 3280
ایمیل
miladmohammadi981@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://shmh.hums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
شهرام زارع
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی هرمزگان
شهر

بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 917 161 3924
فکس
+98 76 3333 3280
ایمیل
miladmohammadi981@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://hums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مهرداد ملک شعار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی، ساختمان 5 طبقه ،طبقه اول ، جنب ریکاوری
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
mdmalekshoar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مهرداد ملک شعار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی، ساختمان 5 طبقه، طبقه اول، جنب ریکاوری
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
mdmalekshoar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
میلاد محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهرک نور، بلوار امام حسین، کوچه نور 3/9، ساختمان آیلا 2
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919884206
تلفن
+98 76 9999 4691
فکس
ایمیل
miladmohammadi981@gmail.com

برنامه انتشار

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