

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

آنتی بیوتیک پیشگیرانه برای پنومونی ناشی از ونتیلاتور زودرس بیماران دچار سکتة مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی که به صورت دو سوکور انجام می شود تعداد 84 بیمار بستری مرد یا زن 20 سال و بیشتر دچار stroke در بخش مراقبت های ویژه نرولوژی بیمارستان ولیعصر (عج) بر اساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه خواهند شد. در ابتدا اطلاعات دموگرافیک بیماران شامل سن، جنس، بیماریهای زمینه ای و دلیل بستری بیماران در برگه مربوط به هر بیمار ثبت خواهد گردید. میزان شدت بیماری با استفاده از معیار APACHE ارزیابی خواهد گردید. از ولی بیمار رضایت آگاهانه و کتبی جهت ورود شخص به مطالعه اخذ خواهد گردید. سپس بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد. بیماران در گروه مورد ترکیب پیراسیلین-تازوباکتام را با دوز 5/4 گرم (پیراسیلین 4 گرم و تازوباکتام 5/0 گرم) همزمان با انتوباسیون و سپس 12 ساعت بعد دریافت خواهند نمود و گروه شاهد محلول نرمال سالین را به همین ترتیب دریافت می کند. پس از آن روند درمانی دو گروه مشابه یکدیگر خواهد بود. در پایان مطالعه میزان ابتلای بیماران دو گروه به پنومونی ناشی از ونتیلاتور زودرس به عنوان نتیجه اولیه و پنومونی دیررس ومدت بستری ومیزان مرگ به عنوان نتیجه ثانویه در گروهها مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6526 1278 86 98+

آدرس ایمیل

dr.farazi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/01, 2014-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/01, 2015-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

آنتی بیوتیک پیشگیرانه برای پنومونی ناشی از ونتیلاتور زودرس بیماران دچار سکتة مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آنتی بیوتیک پیشگیرانه در پنومونی ناشی از ونتیلاتور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : سن بالای 20سال؛ سطح هوشیاری گلاسکو کمتر از 9؛ کمتر از 12 ساعت از شروع تهویه مکانیکی آنها گذشته باشد؛ حداقل

48 ساعت تحت ونتیلاتور باشد معیارهای خروج : بیمارانی که 48

ساعت قبل از انتوباسیون در بیمارستان بستری بوده اند؛ بیمارانی که

بیش از دو دوز آنتی بیوتیک قبل از انتوباسیون دریافت کرده باشند؛

بیمارانی که اندیکاسیون دریافت آنتی بیوتیک به هر علتی دارند؛

بیمارانی که کاندید اهدا عضو باشند؛ بیماران با نقص ایمنی؛ بیمارانی که

حساسیت به پیراسیلین تازوباکتام دارند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201407029855N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2014, 1393/04/30

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/30, 2014-07-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر فرازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

پنومونی ناشی از وتیلاتور دیر رس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 5 و 7 و 10 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرافی ریه، علائم بالینی و بررسی میکوبیولوژی

2

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی زمان مرگ

3

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بخش مراقبت ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی زمان ترخیص

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک-سردشت-دانشکده پزشکی

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1392/12/25, 2014-03-16

کد کمیته اخلاق

92-157-8

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه مورد ترکیب پپیراسیلین-تازوباکتام را با دوز 5/4 گرم (پپیراسیلین 4 گرم و تازوباکتام 0.5 گرم) همزمان با انتوباسیون و سپس 12 ساعت بعد دریافت خواهند نمود پس از آن روند درمانی دو گروه مشابه یکدیگر خواهد بود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

بیماران در گروه شاهد ترکیب نرمال سالین وریدی همزمان با انتوباسیون و سپس 12 ساعت بعد دریافت خواهند نمود پس از آن روند درمانی دو گروه مشابه یکدیگر خواهد بود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصغر فرازی

آدرس خیابان

شهر

اراک

1

شرح متغیر پیامد

پنومونی ناشی از وتیلاتور زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1,2,3 و 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرافی ریه، علائم بالینی و بررسی میکوبیولوژی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
داود حکمت پو
آدرس خیابان
اراک - سردشت - دانشکده پزشکی
شهر
اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر فرازی
موقعیت شغلی
دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک - بیمارستان ولیعصر - بخش عفونی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

1411 3224 86 98+

فکس

ایمیل

farazialiasghar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر فرازی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک - بیمارستان ولیعصر - بخش عفونی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
1411 3224 86 98+
فکس
ایمیل
farazialiasghar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر فرازی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
1411 3224 86 98+
فکس
ایمیل
farazialiasghar@yahoo.com
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی