

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر قرص سیر بر نتایج کشت نمونه های بدست آمده از کاتترهای محیطی، ادارای بیماران بستری در ICU

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه تعیین اثر قرص سیر بر نتایج کشت نمونه های بدست آمده از کاتترهای محیطی، ادارای بیماران بستری میباشد. این مطالعه یک کارآزمای بالینی فاز 3، دو سوکور، تک مرکزی می باشد. 100 بیمار کاندید 15-55 سال که دارای معیارهای ورود: بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه معیارهای خروج: بیماران دچار نقص ایمنی که دچار ایدز ویا لوکمی ها و یا کاهش گلبول های سفید؛ دریافت کورتون با دوز بالا؛ دیابت به روش تصادفی انتخاب میشوند. بیماران به دو گروه 50 نفره تقسیم می شوند. گروه اول بمدت 6 روز و روزانه 1 عدد قرص سیر هر 8 ساعت دریافت میکنند. گروه دوم فقط مراقبت های روتین ICU دریافت میکنند. چک لیست بعداز عمل جراحی چک می شوند. تب پاسخ به درمان راتعیین میکنند.

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قرص سیر بر نتایج کشت نمونه های بدست آمده از کاتترهای محیطی، ادارای بیماران بستری در ICU

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر قرص سیر بر نتایج کشت نمونه های بدست آمده از کاتترهای محیطی، ادارای بیماران بستری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه معیارهای خروج: بیماران دچار نقص ایمنی که دچار ایدز ویا لوکمی ها و یا کاهش گلبول های سفید؛ دریافت کورتون با دوز بالا؛ دیابت

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041710222N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۱۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-06, ۱۳۹۶/۰۲/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا کیوانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0016 1222 38 98+

#### آدرس ایمیل

keivani@skums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت باکتری

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه اول یک عدد قرص سیر هر 8 ساعت تا 6 روز به صورت خوراکی

دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

در گروه دوم مراقبت‌های روتین آی سی یو را دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

حسین مدینه

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر کمال صولتی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

1393/07/27, 2014-10-19

کد کمیته اخلاق

19-3-93

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

عفونت کاتتر

کد ICD-10

T83.5

توصیف کد ICD-10

Infection and inflammatory reaction due to prosthetic device, implant and graft in urinary system

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2و4روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

کشت کاتتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2و4روز بعد از مداخله

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

حسین مدینه

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

yadollahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

حسین مدینه

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم

پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

حسین مدینه

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

### 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