پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای رانیتیدین و پنتوپرازول در پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیمارانیکه به دستگاه ونتیلاتور متصل هستند

چکیده پروتکل

چکیده

باتوجه به اینکه بیمارانی که دربخش مراقبتهای ویژه بیمارستان بستری هستنددرمعرض استرس اولسر هستندبطورروتین داروهای رانیتیدین ویا پنتوپرازول دریافت میکنندواین داروهاعلاوه برپیشگیری ازاسترس اولسردرپیشگیری ازپنومونی وابسته به ونتیلاتورهم تاثیردارندومادراین مطالعه اثراین دودارورادراین زمینه مقایسه میکنیم.تعداد 180 بیمار انتوبه متصل به ونتیلاتور که شواهد عفونت فعال ریوي ندارندوبه دلایلی غیرازمسایل ریوی دراورژانس بیمارستان امام رضا (ع) بستری شده اندوجهت ادامه درمان به بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان منتقل شده ا ند انتخاب شده و به دو گروه A مشتمل بر 90 بیمار وB به تعداد 90 نفر تقسیم می شوند.درمان این بیماران با دوداروی پنتوپرازول ورانیتیدین ازهمان روزاول بستری در اورژانس شروع شده وتاپایان مدت زمان بستری در ICU ادامه می یابد به صورت روتین و هفتگی یک عکس رادیوگرافی قفسه سینه برای ایجاد اوپاسیته های جدید تا زمان ترخیص از ICU به عمل می آید. معیار تشخیصی VAP عبارتست از: انفیلتراسیون جدید در CXR به همراه دو کرایتریا از سه کرایتریای 1: تب بالاتر از 38.5 درجه 2: لوکوسیتوز بیش از 10000 و 3: وجود چرک در ساکشن ترشحات لوله تراشه. تشخیص نهایی ایجاد VAP بر اساس انجام کشت از ترشحات لوله تراشه خواهد بود که وجود بیش از 100000 کلونی باکتری در محیط کشت خواهد بود. موارد بروز VAPدر بازه ی ذکر شده بر اساس معیارهای ذکر شده ثبت می گردد و نتایج به دست آمده به متخصص آمار همکار طرح برای آنالیز داده خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

ventilator_associated pneumonia

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014112611956N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-03-16, ۱۳۹۳/۱۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-16, ۱۳۹۳/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی طالبی دولوئی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3852 5312

آدرس ایمیل

talebidm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای رانیتیدین و پنتوپرازول در پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیمارانیکه به دستگاه ونتیلاتور متصل هستند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای رانیتیدین و پنتوپرازول در پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیمارانیکه به دستگاه ونتیلاتور متصل هستند

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران انتوبه بستری شده در بخش مراقبت هاي ویژه بیمارستان امام رضا در سال 1393 معیار خروج: بیماراني که واکنش دارویي نسبت به مصرف پنتوپرازول یا رانیتیدین نشان دهند. بیمارانی که پیش از شروع دارو شواهد عفونت ریوی دارند. بیمارانی که شواهد خونریزی فعال گوارشي در بدو ورود به مطالعه دارند. بیمارانی که شواهدی از نقص ایمنی ذاتی یا اکتسابی یا سابقه ی دریافت آنتی

بیوتیک در شرح حال و یا هر گونه عامل تغییر دهنده در ایمنی ذاتی شناخته شده در بروز VAP داشته باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

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 مشهد-معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

913753316

تاریخ تایید

2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

کد کمیته اخلاق

930275

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی

کد ICD-10

J18.9

توصیف کد ICD-10

Pneumonia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتوردربیماران انتوبه وابسته به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مدت زمان بستری در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار تشخیصی VAP بر اساس پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تب بالاتراز38.5 درجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هرروز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله ترمومتر

2

شرح متغیر پیامد

لکوسیتوزبیشتراز10000

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هرروز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش شمارش گلبولهای خونی

3

شرح متغیر پیامد

کلونی کانت بیش از100000درکشت ترشحات لوله تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هرروز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعدادباکتریهادرمحیط کشت ترشحات لوله تراشه

4

شرح متغیر پیامد

انفیلتراسیون جدیددرعکس قفسه سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هرهفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان انفیلتراسیون جدیددرگرافی قفسه سینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول (مداخله)90 نفرکه اززمان شروع بستری دراورژانس تاپایان زمان بستری در بخش مراقبتهای ویژه روزانه 50 میلی گرم رانیتیدین داخل وریدی در سه نوبت تجویزخواهدشدکه پس ازتحمل خوراکی بصورت 150 میلی گرم دوباردرروزروزانه ادامه داده خواهدشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم (کنترل)90 نفرکه درمان با پنتوپرازول تزریقی ازروزاول بستری دراورژانس با دوز 40 میلی گرم دوباردرروزشروع شده وتازمان پایان بستری در بخش مراقبتهای ویژه ادامه میابدبه این ترتیب که پس از ایجاد تحمل خوراکی پنتوپرازول بادوز 40 میلی گرم خوراکی از طریق لوله نازوگاستریک به صورت گرانول های داخل کپسولی بیرون آورده شده که با 20 سی سی آب از داخل لوله شسته خواهد شدادامه میابد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاهوساختمان 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 سارا روزمینا
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان رازی-بیمارستان امام رضا(ع)-دفترگروه طب اورژانس
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3852 5312
فکس
ایمیل
sararozmina@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی طالبی دولویی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس_استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)_دفترگروه طب اورژانس
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3852 5831
فکس
ایمیل
talebidm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا روزمینا
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)_دفترگروه طب اورژانس
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3605 3313
فکس
ایمیل
sararozmina@gmail.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