

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بانوجه به اینکه بیمارانی که در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان بستری هستند در معرض استرس اولسر هستند بطورروتین داروهای رانیتیدین و پنتوپرازول دریافت میکنند و این داروها علاوه بر پیشگیری از استرس اولسر در پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور هم تأثیر دارند و ما در این مطالعه اثر این دودارو در این زمینه مقایسه میکنیم. تعداد 180 بیمار انتوبه متصل به ونتیلاتور که شواهد عفونت فعال ریوی ندارند و به دلایلی غیر از مسایل ریوی در اورژانس بیمارستان امام رضا (ع) بستری شده اند و جهت ادامه درمان به بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان منتقل شده اند. انتخاب شده و به دو گروه A مشتمل بر 90 بیمار و B به تعداد 90 نفر تقسیم می شوند. درمان این بیماران با دوداروی پنتوپرازول و رانیتیدین از همان روز اول بستری در اورژانس شروع شده و تا پایان مدت زمان بستری در ICU ادامه می یابد به صورت روتین و هفتگی یک عکس رادیوگرافی قفسه سینه برای ایجاد اویاسیته های جدید تا زمان ترخیص از ICU به عمل می آید. معیار تشخیصی VAP عبارتست از: انفیلتراسیون جدید در CXR به همراه دو کرایتری از سه کرایتری 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 VAP در 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

نام  
مرتضی طالبی دولوی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5312 3852 51 98+  
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  
۱۳۹۳/۱۰/۰۱, 2014-12-22  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۰۶/۰۱, 2015-08-23  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خانمه 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 های ویژه بیمارستان امام رضا در سال 1393 معیار خروج: بیمارانی که واکنش دارویی نسبت به مصرف پنتوپرازول یا رانیتیدین نشان دهند. بیمارانی که پیش از شروع دارو شواهد عفونت ریوی دارند. بیمارانی که شواهد خونریزی فعال گوارشی در بدو ورود به مطالعه دارند. بیمارانی که شواهدی از نقص ایمنی ذاتی یا اکتسابی یا سابقه ی دریافت آنتی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

ventilator\_associated pneumonia

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014112611956N3

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۲۵, 2015-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

مصادق 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 سوپه 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

تأییدیه 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 تأیید

1393/08/10, 2014-11-01

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 ونتیلاتور در بیماران 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 بالاتر از 38.5 درجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله ترمومتر

2

شرح متغیر پیامد

لکوسیتوز بیشتر از 10000

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش شمارش گلبولهای خونی

3

شرح متغیر پیامد

کلونی کانت بیش از 100000 در کشت ترشحات لوله تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد باکتریها در محیط کشت ترشحات لوله تراشه

4

شرح متغیر پیامد

انفیلتراسیون جدید در عکس قفسه سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان انفیلتراسیون جدید در گرافی قفسه سینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول (مداخله) 90 نفر که از زمان شروع بستری در اورژانس تا پایان زمان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه روزانه 50 میلی گرم رانیتیدین داخل وریدی در سه نوبت تجویز خواهد شد که پس از تحمل خوراکی بصورت 150 میلی گرم دوبار در روز روزانه ادامه داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم (کنترل) 90 نفر که درمان با پنتوپرازول تزریقی از روز اول بستری در اورژانس با دوز 40 میلی گرم دوبار در روز شروع شده و تا زمان پایان بستری در بخش مراقبتهای ویژه ادامه میابد که پس از ایجاد تحمل خوراکی پنتوپرازول با دوز 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 شد ادامه 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 تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاهوساختمان قریبی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان رازی-بیمارستان امام رضا(ع)-دفترگروه طب اورژانس

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

5312 3852 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا(ع)\_دفترگروه طب اورژانس

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

5831 3852 51 98+

فکس

ایمیل

talebidm@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 سارا روزمینا

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا(ع)\_دفترگروه طب اورژانس

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

3313 3605 51 98+

فکس

ایمیل

sararozmina@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی