

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی شیوع پنومونیای وابسته به ونتیلاتور در بخش مراقبت های ویژه در دو گروه تحت درمان پیشگیرانه با پنتوپرازول وریدی یا رانیتیدین وریدی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی شیوع پنومونی وابسته به ونتیلاتور در دو گروه تحت درمان پیشگیرانه پنتوپرازول و رانیتیدین وریدی است. طراحی انجام مطالعه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور می باشد. نحوه ی تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده با کامپیوتر. معیارهای اصلی ورود: افراد بالای 18 سال که سابقه پنومونی در سه ماه گذشته و در بدو ورود نداشته، فاقد سابقه خونریزی گوارشی، رفلکس و نقص ایمنی بوده اند. معیارهای اصلی خروج: تداخل دارویی، نارسایی کلیه و خونریزی گوارشی حجم نمونه: 166 بیمار با شرایط ورود به مطالعه مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: در گروه مداخله، آمپول پنتوپرازول 40 میلی گرم دو بار در روز و در گروه کنترل، آمپول رانیتیدین 50 میلی گرم سه بار در روز مورد استفاده قرار خواهد گرفت. سپس بیماران از نظر پنومونی وابسته به ونتیلاتور مورد بررسی قرار خواهند گرفت و تشخیص پنومونی وابسته به ونتیلاتور بر اساس علائم بالینی، سیستم نمره دهی عفونت ریه و کشت خلط خواهد بود. زمان مداخله: بلافاصله بعد از پذیرش بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، مداخله انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013072014079N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/10/07, 28-12-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/10/07, 2013-12-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاجر فقیهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9620 1228 71 98+

آدرس ایمیل

faghiih@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/27, 2013-06-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/27, 2014-06-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی شیوع پنومونیای وابسته به ونتیلاتور در بخش مراقبت های ویژه

در دو گروه تحت درمان پیشگیرانه با پنتوپرازول وریدی یا رانیتیدین

وریدی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پنتوپرازول و رانیتیدین در پیشگیری عفونت ریوی در بخش

مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : 1- بالای 18 سال 2- انتوباسیون بیشتر از 48 ساعت 3-

نداشتن سابقه پنومونی در 3 ماه گذشته و در بدو ورود 4- نداشتن

سابقه دیسفاژی شدید 5- نداشتن سابقه ضعف سیستم ایمنی 6-

نداشتن سابق خونریزی گوارشی 7- نداشتن سابقه گاستریت اروزبو و

رفلاکس و سابقه گاسترکتومی 8- نداشتن سرطان ریه 9- عدم انتقال

بیمار از بخش مراقبت های ویژه دیگر شرایط خروج: 1- نارسایی کلیه

2- تداخل دارویی 3- بروز عوارض دارویی 4- بیماران با خونریزی

گوارشی

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 166

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

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران- فارس- شیراز- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/03/26, 2013-06-16

کد کمیته اخلاق

CT-P-92-4227

2

شرح متغیر پیامد

طول اقامت در بخش مراقبت‌های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آخر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

مرگ در بخش مراقبت‌های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آخر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

مرگ در بخش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آخر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

5

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع تهویه مکانیکی تا زمانی که بیمار از دستگاه جدا شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

2

شرح

خونریزی گوارشی

کد ICD-10

K92.2

توصیف کد ICD-10

K92.2 is a billable ICD-10-CM code that can be used to specify a diagnosis.

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: آمپول پنتوپرازول 40 میلی گرم وریدی هر 12 ساعت تا زمانی که بیمار به پنومونی مبتلا شود و یا تا 48 ساعت بعد از خارج کردن لوله نای پیگیری می شود. شرکت سازنده: نیکومد آلمان- نام تجاری: پنتازول

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: آمپول رانیتیدین 50 میلی گرم وریدی هر 8 ساعت تا زمانی که بیمار به پنومونی مبتلا شود و یا تا 48 ساعت بعد از خارج کردن لوله نای پیگیری می شود. شرکت سازنده: البرز دارو.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی- بخش مراقبت های ویژه اورژانس
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی- بخش مراقبت های ویژه عمومی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی- بخش مراقبت های ویژه مرکزی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
غلام رضا حاتم
آدرس خیابان
خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه هفتم-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

هاجر فقیهی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند- بیمارستان فقیهی- بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9620 1228 71 98+

فکس

ایمیل

hajarfaghihi@gmail.com faghihih@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرید زند

موقعیت شغلی

دانشیار بخش بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند- بیمارستان فقیهی - گروه بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7636 1233 71 98+

فکس

ایمیل

Zandf@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

هاجر فقیهی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند- بیمارستان فقیهی -گروه بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9620 1228 71 98+

فکس

ایمیل

hajarfaghihi@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی