پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسي شيوع پنوموني وابسته به ونتيلاتور در دو گروه تحت درمان پيشگرانه پنتوپرازول و رانيتيدين وريدي است.طراحي انجام مطالعه: يك كارآزمايي باليني تصادفي دو سو كور مي باشد. نحوه ي تصادفي سازي: تصادفي سازي ساده با كامپيوتر. معيارهاي اصلي ورود: افراد بالاي 18 سال كه سابقه پنوموني در سه ماه گذشته و در بدو ورود نداشته، فاقد سابقه خونريزي گوارشي، رفلاكس و نقص ايمني بوده اند. معيارهاي اصلي خروج: تداخل دارويي، نارسايي كليه و خونريزي گوارشي حجم نمونه: 166 بيمار با شرايط ورود به مطالعه مداخله يا مداخلات مورد مطالعه: در گروه مداخله، آمپول پنتوپرازول 40 ميلي گرم دو بار در روز و در گروه كنترل، آمپول رانيتيدين 50 ميلي گرم سه بار در روز مورد استفاده قرار خواهد گرفت. سپس بيماران از نظر پنوموني وابسته به ونتيلاتور مورد بررسي قرار خواهند گرفت و تشخيص پنوموني وابسته به ونتيلاتور بر اساس علايم باليني، سيستم نمره دهي عفونت ريه و كشت خلط خواهد بود.زمان مداخله: بلافاصله بعد از پذيرش بيماران واجد شرايط ورود به مطالعه، مداخله انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013072014079N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۰/۰۷, 28-12-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۰۷, 2013-12-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاجر فقیهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1228 9620

آدرس ایمیل

faghihih@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۲۷, 2013-06-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۲۷, 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 ونتیلاتوردر 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 اروزیو و رفلاکس و سابقه گاسترکتومي 8- نداشتن سرطان ریه 9- عدم انتقال بیمار از بخش مراقبت هاي ویژه دیگر شرایط خروج: 1- نارسایي کلیه 2- تداخل دارویي 3- بروز عوارض دارویی 4- بیماران با خونریزی گوارشی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت
هر دو

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 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
ایران- فارس- شیراز- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-06-16, ۱۳۹۲/۰۳/۲۶
کد کمیته اخلاق
CT-P-92-4227

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی
کد ICD-10
J15
توصیف کد ICD-10
Bacterial pneumonia, not elsewhere classified

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.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پنومونی وابسته به ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمانی کشت مثبت شود یا 48 ساعت بعد از اکستوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی عفونت ریوی بالینی - کشت خلط

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمانی که بیمار در بیمارستان بستری می باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده محتویات دانه قهوه در لوله بینی - معدی یا دهانی - معدی, ملنا - ثبت علایم حیاتی از قبیل فشار خون و ضربان قلب و هموگلوبین

2

شرح متغیر پیامد
طول اقامت در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اخر مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
مرگ در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اخر مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
مرگ در بخش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اخر 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

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: آمپول پنتوپرازول 40 ميلي گرم وريدي هر 12 ساعت تا زمانی که بیمار به پنومونی مبتلا شود و یا تا 48 ساعت بعد از خارج کردن لوله نای پیگیری مي شود. شرکت سازنده: نیکومد آلمان- نام تجاری: پنتازول
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل: آمپول رانیتیدین50 ميلي گرم وريدي هر 8 ساعت تا زمانی که بیمار به پنومونی مبتلا شود و یا تا 48 ساعت بعد از خارج کردن لوله نای پیگیری مي 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
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
هاجرفقیهی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند- بیمارستان فقیهی- بخش بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1228 9620
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند- بیمارستان فقیهی - گروه بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1233 7636
فکس
ایمیل
Zandf@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

هاجر فقیهی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند- بیمارستان فقیهی -گروه بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 1228 9620

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی