

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی مقاومت پنوموکوک نسبت به سفتریاکسون آزیترومايسين و کوآموکسی کلاو در بالین و آزمایشگاه

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: استریتوکوکوس پنومونیه شایعترین علت عفونت اکتسابی باکتریال سیستم تنفسی میباشد. در سالهای اخیر علاوه بر بروز مقاومت بالای پنوموکوک به پنی سیلین، به آنتی بیوتیکهای دیگر هم مقاومت ایجاد شده است. این مطالعه به منظور بررسی مقاومت پنومونی پنوموکوک نسبت به سفتریاکسون، آزیترومايسين و کوآموکسی کلاو در بالین و آزمایشگاه انجام شده است. روش کار: در این مطالعه کارآزمایی بالینی یکسوکور، بیماران بالغ مراجعه کننده به کلینیک عفونی بیمارستان ولیعصر بیرجند از مهر 91 الی اسفند 92 با تشخیص پنومونی وارد مطالعه شدند. بیماران با حال عمومی بد و توكسيك یا در صورت مصرف آنتی بیوتیک در 48 ساعت گذشته از مطالعه حذف شدند. سپس بیماران به صورت تصادفی بلوکینگ در یکی از سه رژیم دارویی آزیترومايسين، سفتریاکسون و کوآموکسی کلاو قرار گرفتند و بعد از 48-72 ساعت، بیمارانی که عامل بیماری استریتوکوکوس پنومونیه بود، در مطالعه باقی ماندند و مقاومت آزمایشگاهی و بالینی در سه رژیم درمانی فوق در آن ها مورد مقایسه قرار گرفت. داده ها با استفاده از نرم افزار آماری SPSS 15 و آزمون های آماری کایاسکوئر، Fisher Exact Test و ضریب توافق کاپا در سطح معنی داری $p < 0.05$ تجزیه و تحلیل شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

streptococcus pneumonia

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014062318206N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-10-2014، ۱۳۹۳/۰۷/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-10-2014، ۱۳۹۳/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده ابراهیم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 1444 8671

آدرس ایمیل

a.ebrahimzadeh@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22، ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20، ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقاومت پنوموکوک نسبت به سفتریاکسون آزیترومايسين

و کوآموکسی کلاو در بالین و آزمایشگاه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقاومت پنومونی پنوموکوک به آنتی بیوتیک ها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: سن بالای 15 - تشخیص قطعی پنومونی پنوموکوک خروج

بیماران بدحال که نیازمند درمان ترکیبی بودند مصرف آنتی بیوتیک در

48 ساعت گذشته- بروز عوارض دارویی که منجر به تغییر دارو شود

سن

از سن 15 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بعد از تشخیص پنومونی پنوموکوک بیماران در سه گروه تصادفی

تقسیم شدند و آنتی بیوتیک های سفتراکسون، آزیترومایسین را

و کوآموکسی کلاو دریافت کردند و پاسخ بالینی و آزمایشگاهی پس از 72

ساعت بررسی شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند-کمیته اخلاق

آدرس خیابان

بیرجند - خ غفاری

شهر

بیرجند

کد پستی

9718797187

تاریخ تایید

1391/05/01, 2012-07-22

کد کمیته اخلاق

91-05-04

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

پنوموکوک

کد ICD-10

J13

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to Streptococcus pneumoniae

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

ازیترو مایسین روز اول 500 میلی گرم و از روز بعد 250 میلی گرم

روزانه بمدت 10 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

آمپول سفتری اکسون یک گرم هر 12 ساعت آنفوزیون به مدت 72

ساعت و سپس کپسول سیفیکسیم 200 میلی گرم هر 12 ساعت یک

عدد تا کامل شدن 10 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

3**شرح مداخله**

کپسول کوآموکسی کلاو 625 میلی گرم هر هشت 1 عدد بمدت 10 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان ولی عصر (عج)

نام کامل فرد مسؤول

آزاده ابراهیم زاده

آدرس خیابان

بیرجند - بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر زربان

آدرس خیابان

بیرجند خ غفاری-دانشگاه علوم پزشکی -معاونت تحقیقات و فن
آوری -طبقه سوم

شهر

بیرجند

ردیف بودجه

کد بودجه

10506

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

آزاده ابراهیم زاده

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

بیرجند دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بیرجند

کد پستی

9718797187

تلفن

8671 1444 56 98+

فکس**ایمیل**

a.ebrahimzadeh@bums.ac.ir;

mr14436@yahoo.comm.zare@live.co.uk

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

آزاده ابراهیم زاده

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

بیرجند دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

9781797187

تلفن

8671 1444 56 98+

فکس**ایمیل**

a.ebrahimzadeh@bums.ac.ir;

mr14436@yahoo.comm.zare@live.co.uk

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند استادیار

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا شریف زاده

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

بیرجند دانشگاه علوم پزشکی معاونت تحقیقات

شهر

بیرجند

کد پستی

9718797187

تلفن

5377 1882 56 98+

فکس

0388 1444 56 98+

ایمیل

rezamood@yahoo.com; m.zare@live.co.uk;

brahimzadeh@bums.ac.ir

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