

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

اثر کلاریترومایسین بر پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر کلاریترومایسین در پیشگیری از عفونت ناشی از ونتیلاتور انجام شد. در مجموع 60 بیمار با سن بالای 18 سال که در ICU بستری شده بودند وارد مطالعه شدند و به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده کلاریترومایسین و پلاسبو تقسیم شدند. وجود کشت مثبت در اسمیر تراکئوبرونکیال و همچنین کدورت یا انفیلتراسیون جدید در عکس قفسه سینه به منزله پنومونی در نظر گرفته شد. فراوانی پنومونی بین دو گروه مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014121620341N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2014, ۱۳۹۳/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-12-2014, ۱۳۹۳/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا میرجلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8770 3725 35 98+

آدرس ایمیل

dr.mirjalili@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/14, 2013-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/09/16, 2013-12-07

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر کلاریترومایسین بر پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور

عنوان عمومی کارآزمایی

آیا تجویز کلاریترومایسین سبب پیشگیری پنومونی ناشی از ونتیلاتور می

شود؟

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران بستری شده در بخش مراقبتهای ویژه؛ سن

یلاهی 18 سال معیارهای خروج: نوتروپنی (تعداد نوتروفیل کمتر از 500

در میکرولیتر)؛ عفونت HIV؛ بلوک دهلیزی - بطنی درجه 2 یا 3

؛ مصرف کورتیکواستروئید خوراکی در ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های 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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، یزد، ایران

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1390/11/24, 2012-02-13

کد کمیته اخلاق

2483

1

شرح مداخله

مداخله: کلاریترومایسین خوراکی 500 میلیگرم دو بار در روز کنترل:

پلاسیبو

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا میرجلیلی

آدرس خیابان

یزد، میدان ریاضی، بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا میرجلیلی (رئیس دانشگاه)

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، میدان باهنر، یزد، ایران

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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 شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا میرجلیلی

موقعیت شغلی

فلوشیپ مراقبت‌های ویژه/عضو هیئت علمی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی ناشی از وتیلیاتور

کد ICD-10

J18.9

توصیف کد ICD-10

Pneumonia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنومونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت اسمیر تراکتوبرونکیال، واحد تشکیل دهنده کولونی بیش از

10000000

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آپاچی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1، 5 و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا میرجلیلی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
dr.mirjalili@ssu.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی، میدان ریاضی، یزد، ایران
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
8771 3725 35 98+
فکس
ایمیل
dr.mirjalili@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا میرجلیلی
موقعیت شغلی
فلوشیپ ICU / عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی، میدان ریاضی، یزد، ایران
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
8771 3725 35 98+
فکس
ایمیل
dr.mirjalili@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب