

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تعیین اثر مکمل "سولفات روی" در پیامد درمان پنومونی اکتسابی از جامعه در بیماران بستری

allami@qums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی کنترل شده با پلاسبو تصادفی با هدف بررسی اثر مکمل "سولفات روی" در پیامد بیماران مسن بستری شده با پنومونی اکتسابی از اجتماع انجام خواهد شد. 90 بیمار مسن بستری شده با پنومونی اکتسابی از اجتماع در سالهای 92 و 93 در بیمارستان های بوعلی و ولایت قزوین، به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده کپسول سولفات روی 110mg دو بار در روز به مدت 4 روز، و گروه دریافت دارونما تقسیم خواهند شد. همه بیماران درمان آنتی بیوتیکی استاندارد پنومونی را نیز دریافت خواهند کرد. خصوصیات اولیه بیماران مقایسه خواهند شد. پیامد بیماران از نظر تعداد روز های بستری، روز های دارای تاکی پنه، ساعات تب، مدت هایپوکسی و در روز سوم تا پنجم از نظر فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، بهبود سطح هوشیاری، برطرف شدن لکوسیتوز، ESR، تعداد پلاکت در دو گروه مقایسه خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/05/01, 2013-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/01, 2014-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر مکمل "سولفات روی" در پیامد درمان پنومونی اکتسابی از

جامعه در بیماران بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر "سولفات روی" در عفونت ریوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: پنومونی اکتسابی از اجتماع؛ بیمار بستری؛ سن <50

سال؛ معیارهای خروج: بیماری نرولوژیک شدید؛ مدت بستری بیشتر از

25 روز؛ مرگ بدلیل دیگر؛

سن

از سن 50 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015013120882N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/01/15, 04-04-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/01/15, 2015-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس علامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9630 3337 28 98+

آدرس ایمیل

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
دارد
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

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت پژوهشی
و فناوری

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1392/07/22, 2013-10-14

کد کمیته اخلاق

28/20/7921

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

تعداد روز های بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، روز دوم، روز سوم، ... روز ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات پرونده

2

شرح متغیر پیامد

مدت تاکی پنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، روز دوم، روز سوم، ... روز ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

3

شرح متغیر پیامد

مدت تاکیکاردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، روز دوم، روز سوم، ... روز ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون روز 4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری، روز 4م

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

5

شرح متغیر پیامد

مدت تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو بستری، 6ساعت بعد، 12 ساعت بعد، 18 ساعت بعد، ... زمان

ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

6

شرح متغیر پیامد

مدت هایپوکسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، روز دوم، روز سوم، ... روز ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر الکترونیکی

7

شرح متغیر پیامد

GSC روز 4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری، روز 4م

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

8

شرح متغیر پیامد

WBC روز 4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری، روز 4م

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

9

شرح متغیر پیامد

ESR روز 4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری، روز 4م

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز عباسی

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید شرفی

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های عفونی

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

بیمارستان بوعلی، بخش عفونی

شهر

قزوین

کد پستی

3413786165

تلفن

6032 3332 28 98+

فکس

7006 3333 28 98+

ایمیل

saeedsharafi@yahoo.com

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس علامی

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های عفونی- دانشیار

10**شرح متغیر پیامد**

پلاکت روز 4

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان بستری، روز 4م

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: کپسول سولفات روی 110 میلی گرمی هر 12 ساعت به مدت 4 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: کپسول پلاسبو به همان شکل سولفات روی 110 میلی گرمی هر 12 ساعت به مدت 4 روز

طبقه بندی

دارو نما

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

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید شرفی

آدرس خیابان

بیمارستان بوعلی، بخش عفونی

شهر

قزوین

2**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید شرفی

آدرس خیابان

کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

شهر
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
6032 3332 28 98+
فکس
ایمیل
saeedsharafi@yahoo.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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی، بخش عفونی
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
6032 3332 28 98+
فکس
7006 3333 28 98+
ایمیل
allami9@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید شرفی
موقعیت شغلی
دستیار بیماری‌های عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش عفونی، بیمارستان بوعلی