پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر داروی رانیتیدین و سوکرالفیت بر بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور دربخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه، مقایسه میزان تاثیر دو داروی رانیتیدین و سوکرالفیت برکاهش بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران بستری دربخش مراقبت های ویژه این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی است که در دو گروه 74 نفره انجام میگردد. بیماران تصادفی بین دوگروه طبقه بندی می شوند. معیارهای ورود: بیماران بستری در رنج سنی 15 تا 75 سال زن یا مرد؛ امتیاز سوفا بین 4 تا 10 حین پذیرش؛ نیاز به اینتوباسیون بیشتر از 48 ساعت. معیارهای خروج: سابقه عفونت ریوی اخیر یا خونریزی گوارشی؛ترخیص زودرس از ICU؛اکستوبه شدن کمتر از 48 ساعت؛بیماران دارای هر گونه نقص ایمنی (مادر زادی یا اکتسابی) به گروه A داروی سوکرالفیت با دوز 1 گرم، هر 6 ساعت ساخت کارخانه کیمی دارو و به گروه B رانیتیدین با دوز 150 میلی گرم هر 8 ساعت ساخت کارخانه کیمی دارو می شود. جهت تشخیص ابتلا به VAP طبق معیارها(Centers for Disease Control and Prevention(CDC بروز پنومونی در دو گروه، مورد مطالعه قرار میگیرد. بیماران در صورت عدم خروج از مطالعه تا 8 روز بعد از اینتوباسیون پیگیری میشوند و سپس در مورد تشخیص تصمیم گیری میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

VAP: ventilator-associated pneumonia

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017080835577N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-10, ۱۳۹۶/۰۷/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-10, ۱۳۹۶/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین یوسف الهی

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی بیمارستان علی ابن ابیطالب

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 343523400

آدرس ایمیل

ayousefelahi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات توسعه بالینی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-27, ۱۳۹۳/۰۶/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی رانیتیدین و سوکرالفیت بر بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور دربخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی رانیتیدین و سوکرالفیت بر بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران بستری در رنج سنی 15 تا 75 سال زن یا مرد؛ امتیاز سوفا بین 4 تا 10 حین پذیرش؛ نیاز به اینتوباسیون بیشتر از 48 ساعت. معیارهای خروج: سابقه عفونت ریوی اخیر یا خونریزی گوارشی؛ترخیص زودرس از ICU؛اکستوبه شدن کمتر از 48 ساعت؛بیماران دارای هر گونه نقص ایمنی (مادر زادی یا اکتسابی)

سن

از سن **14 ساله** تا سن **74 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **148**
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 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
آدرس خیابان
رفسنجان، بلوار امام علی (ع)، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، ساختمان شماره ۳، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رفسنجان
کد پستی
تاریخ تایید
2016-01-27, ۱۳۹۴/۱۱/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1394.11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی وابسته به ونتیلاتور
کد ICD-10
J95.8
توصیف کد ICD-10
Other postprocedural respiratory disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ESR سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه یک بار برای 6 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش ESR خون وریدی

2

شرح متغیر پیامد
میزان گلبول های سفید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه یک بار برای 6 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط آزمایش شمارش سلول های خونی

3

شرح متغیر پیامد
میزان غلظت اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه یک بار برای 6 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش غلظت گازهای خون شریانی

4

شرح متغیر پیامد
نوع ترشحات لوله تراشه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه یک بار برای 6 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت ترشحات لوله تراشه

5

شرح متغیر پیامد
میزان بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه یک بار برای 6 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس کشت ترشحات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان دمای بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 12 ساعت برای 6 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط ترمومتر به روش ساب آگزیلاری

2

شرح متغیر پیامد
میزان کراتینین سرم بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه یک بار برای 10 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش کراتینین سرم بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص سوکرالفیت با دوز 1 گرم، 1گرم هر 6 ساعت، ساخت کارخانه کیمی دارو،برای 10 روز

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قرص رانیتیدین با دوز 150 میلی گرم، 150 میلی گرم هر 8 ساعت ، ساخت کارخانه کیمی دارو برای 10 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
گروه بیهوشی بیمارستان علی ابن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات توسعه بالینی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
منور نادری
آدرس خیابان
بلوار امام علی (ع)، سازمان مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره ۳، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رفسنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات توسعه بالینی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
امین یوسف اللهی
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار جمهوری،شهرک بانک صادرات
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3281 2985
فکس
ایمیل
ayousefelahi@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
سید حمید پاکزاد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار امام علی،بیمارستان علی ابن ابیطالب،گروه بیهوشی
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
+98 34 3428 0000
فکس
ایمیل
pakzadmoghadam@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
امین یوسف اللهی
موقعیت شغلی
کارورز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار جمهوری،شهرک بانک صادرات
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3281 2985
فکس
ایمیل
ayousefelahi@rums.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