پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کاربرد آزلاستین و سدیم کلراید برای پیشگیری از بروز سینوزیت در بیماران بستری در ICU

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اولیه در این مطالعه بررسی بروز سینوزیت بین دو گروه درمانی می باشد که بوسیله تصویر برداری تایید شده باشد.
طراحی
تصادفی، دو بازویی، بدون کورسازی
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر با طراحی تصادفی، دو بازویی، بدون کورسازی در بیماران بستری در ICU مدیکال بیمارستان امام رضا در بازه زمانی سپتامبر 2017 تا سپتامبر 2018 صورت پذیرفته است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران حاضر در این مطالعه بزرگسالان بالای 18 سال بوده که طی 24 ساعت اول بعد از تعبیه NG tube وارد مطالعه شده و به یکی از دو گروه درمانی و یا کنترل تقسیم شده اند. معیار های عدم ورود به مطالعه عبارتند از : وجود تروما در سر و صورت بیمار که امکان تعبیه NG tube را ندهد. بیمار سابقه سینوزیت اخیر داشته باشد. (3 ماهه اخیر). در صورت وجود لکوپنی به صورت WBC<3500/ml. وجود اختلالات انعقادی به صورت INR>1.5، PLT<100000/ml و PTT بیش از 2 برابر حد بالای طبیعی. وجود تومور در سر و صورت بیمار
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در گروه درمانی برای بیماران هر 12 ساعت یک پاف از اسپری آزلاستین 0.15 درصد و سدیم کلراید 0.65 درصد در هر سوراخ بینی تجویز شده است. گروه کنترل: در گروه کنترل، مراقبت روتین برای بیماران انجام پذیرفته است.
متغیرهای پیامد اصلی
متغیر اصلی مطالعه: درصد بروز سینوزیت تایید شده با تصویربرداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190312043037N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-30, ۱۳۹۸/۰۴/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر ابراهیم میراولیائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4347 3700
آدرس ایمیل
aam_thunderbird@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-01, ۱۳۹۶/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-30, ۱۳۹۷/۰۷/۰۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کاربرد آزلاستین و سدیم کلراید برای پیشگیری از بروز سینوزیت در بیماران بستری در ICU

عنوان عمومی کارآزمایی
پیشگیری از سینوزیت
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران حاضر در این مطالعه بزرگسالان بالای 18 سال بوده که طی 24 ساعت اول بعد از تعبیه Nasogasteric tube وارد مطالعه شده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود تروما در سر و صورت بیمار که امکان تعبیه nasogastric tube

را ندهد بیمار سابقه سینوزیت اخیر داشته باشد(3 ماهه اخیر) در صورت وجود لکوپنی به صورت WBC<3500/ml وجود اختلالات انعقادی به صورت PLT<100000/ml، INR>1.5 و PTT بیش از 2 برابر حد بالای طبیعی وجود تومور در سر و صورت بیمار

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی هم با استفاده از روش تصادفی سازی ساده انجام پذیرفته است

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 ارتش

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارتش، خیابان فاطمی، خیابان اعتماد زاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1396.72

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سینوزیت

کد ICD-10

J01

توصیف کد ICD-10

Acute sinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بیمارانی که در انتهای مطالعه در دو گروه درمانی و کنترل دچار سینوزیت تایید شده توسط تصویربرداری شده اند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول 10 روز مدت مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی دمای بدن با استفاده از دماسنج دیجیتال، تست آزمایشگاهی شمارش گلبول های سفید، بررسی ترشحات ته گلو بوسیله پزشک، و تایید تشخیص توسط تصویر برداری از طریق سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز پنومونی در طی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 10 روز مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی توسط محاسبه شاخص CPIS

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات شاخص CPIS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 10 روز مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی توسط شاخص CPIS

3

شرح متغیر پیامد

تغییر گلبول های سفید بیماران در طی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول 10 روز مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی گلبول های سفید

4

شرح متغیر پیامد

تغییر دمای بدن بیماران در طی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول 10 روز مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی دمای بدن توسط دماسنج دیجیتال

5

شرح متغیر پیامد

بررسی تغییرات ترشحات تراشه و بینی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول 10 روز مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی کیفی توسط پزشک

6

شرح متغیر پیامد
ارزیابی ارگانیزم های جدا شده از ترشحات تراشه بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول 10 روز مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت میکروبی ترشحات تراشه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه درمانی برای بیماران هر 12 ساعت یک پاف از اسپری آزلاستین 0.15 درصد و سدیم کلراید 0.65 درصد در هر سوراخ بینی تجویز شده است.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، مراقبت روتین برای بیماران انجام پذیرفته است.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم حضرتی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارتش، خیابان فاطمی، خیابان اعتماد زاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 4382 2274
ایمیل
dr.hazrati.e@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
مصطفی شاهرضایی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی، خیابان اعتماد زاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 4382 2274
ایمیل
moshahrezayee@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم حضرتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی، خیابان اعتماد زاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 4382 2274
ایمیل
dr.hazrati.e@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم حضرتی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی، خیابان اعتماد زاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 4382 2274
ایمیل
dr.hazrati.e@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم حضرتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی، خیابان اعتماد زاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 4382 2274
ایمیل
dr.hazrati.e@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
این اطلاعات محرمانه بوده و امکان ارائه وجود نخواهد داشت
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده های قابل ارایه عرضه خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد دانشگاهی و پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اجازه بیشتری داده نخواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل محقق
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارایه توضیحات در ایمیل برای علت درخواست اطلاعات
سایر توضیحات