

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 تعیبه NG tube وارد مطالعه شده و به یکی از دو گروه درمانی و یا کنترل تقسیم شده اند. معیارهای عدم ورود به مطالعه عبارتند از: وجود تروما در سر و صورت بیمار که امکان تعیبه 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 $PTT < 100000/ml$ ، $INR > 1.5$ و $PLT < 100000/ml$ و 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: ۱۳۹۸/۰۱/۳۱, 20-04-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۰۹, 30-06-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۳۱, 2019-04-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر ابراهیم میراولیائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3700 4347 21 98+

آدرس ایمیل

aam_thunderbird@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۱۰, 2017-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۸, 2018-09-30

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 تعیبه Nasogastric tube وارد مطالعه شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تروما در سر و صورت بیمار که امکان تعیبه nasogastric tube

Acute sinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بیمارانی که در انتهای مطالعه در دو گروه درمانی و کنترل دچار سینوزیت تأیید 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 گلبول‌های سفید، بررسی ترشحات ته گلو بوسیله پزشک، و تأیید تشخیص توسط تصویربرداری 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 گلبول‌های سفید بیماران در طی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول 10 روز مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی گلبول‌های 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

را ندهد بیمار سابقه سینوزیت اخیر داشته باشد(3 ماهه اخیر) در صورت وجود لکونی به صورت $WBC < 3500/ml$ وجود اختلالات انعقادی به صورت $PTT < 100000/ml$ ، $INR > 1.5$ 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

تأییدیه 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 تأیید

2017-08-01, 1396/05/10

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1396.72

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سینوزیت

کد ICD-10

J01

توصیف کد ICD-10

شرح متغیر پیامد

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

گروه های 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

2274 4382 21 98+

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
2274 4382 21 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی، خیابان اعتماد زاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

2274 4382 21 98+

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

1411718541
تلفن
2274 4382 21 98+
ایمیل
dr.hazrati.e@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده‌های قابل ارائه 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

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
2274 4382 21 98+
ایمیل
dr.hazrati.e@gmail.com

فرد مسوول به روز 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