

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی اضافه کردن دگزامتازون به درمان آنتی بیوتیکی در بیماران آرتریت سپتیک محتمل

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اضافه کردن دگزامتازون به درمان آنتی بیوتیکی در بیماران آرتریت سپتیک محتمل

طراحی

در همه بیماران برای ایجاد خواب راحت در شب اگزامتازون ده میلی گرم یک ساعت قبل از خواب تجویز خواهد شد. در گروه اول، علاوه بر درمان استاندارد (ونکومایسین 1 گرم هر 12 ساعت به همراه سفنازیدیم 1.5 گرم هر 8 ساعت) روزانه به مدت 4 روز آمپول 8 میلی گرمی دگزامتازون هر 8 ساعت به بیمار تجویز شد. در گروه دوم علاوه بر درمان استاندارد، پلاسیبو تجویز خواهد شد (آب مقطر). علائم بالینی و پاراکلینیکی بیماران در بدو مراجعه و روز دوم و روز چهارم و هنگام ترخیص اندازه گیری خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی افرادی که بین سن 12 تا 90 سالی که سابقه مصرف کورتیکواستروئید اخیر، دیابت کنترل نشده و فشار خون سایر بیماری های مفصلی (آرتریت روماتوئید) نداشته و به بیمارستان بوعلی قزوین مراجعه خواهند کرده. تعداد نفر 146 وارد مطالعه می شوند. 73 نفر دگزامتازون به همراه آنتی بیوتیک دریافت می کنند. و 73 نفر تنها آنتی بیوتیک دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه تمامی افرادی که سن بین 12 تا 90 سال دارند وارد میشوند. بیماران سابقه فشار خون، دیابت کنترل نشده و سابقه مصرف اخیر کورتیکواستروئید، نقص ایمنی، آرتریت روماتوئید و دیگر بیماری های اتوایمیون که درگیری مفصل می دهند را نخواهند داشت.

گروه های مداخله

در گروه مداخله دگزامتازون 8 میلی گرم IV هر 8 ساعت به مدت 4 روز

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بستری طول مدت علائم طول مدت کاهش پارامترهای پاراکلینیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

DSA

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190903044679N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۲۸ , 19-12-2019

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۲۸ , 19-12-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۹/۲۸ , 2019-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین کرم پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2230 3333 28 98+

آدرس ایمیل

a.karampour@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱ , 2019-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱ , 2020-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اضافه کردن دگزامتازون به درمان آنتی بیوتیکی در بیماران آرتریت سپتیک محتمل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگزامتازون در درمان سپتیک آرتریت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت سپتیک

کد ICD-10

M00

توصیف کد ICD-10

Pyogenic arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول دوره درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب مدت روزهای بستری

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان لازم برای نرمال شدن CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه روز یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کمیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آمپول 8 میلی گرمی دگزامتازون هر 8 ساعت به بیمار به

مدت 4 روز تجویز خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

امین کرم پور

آدرس خیابان

خیابان بوعلی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786165

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن < 12 و سن > 90

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه فشار خون دیابت کنترل نشده سابقه مصرف اخیر

کورتیکواستروئید نقص ایمنی آرتریت روماتوئید دیگر بیماری های

اتوایمیون که درگیری مفصل می دهند

سن

از سن 12 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 146

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بصورت برداشتن تصادفی از ظرف حاوی

مجموع 146 عدد نوشته شامل A 73 و B 73 و بر اساس نتیجه آن،

قرار دادن بیمار در گروه A یا B خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه هم محقق و هم بیمار از تزریق دگزامتازون اطلاعی

ندارند

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین -

دانشکده پزشکی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

59811-34197

تاریخ تایید

1398/05/20, 2019-08-11

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1398.103

تلفن
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
9049 3333 28 98+
ایمیل
a.karampour@qums.ac.ir

تلفن
9049 3333 28 98+
فکس
6033 3332 28 98+
ایمیل
boali.hospital@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امین کرم پور
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عقونی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
9049 3333 28 98+
ایمیل
a.karampour@qums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امین کرم پور
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عقونی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
9049 3333 28 98+
ایمیل
a.karampour@qums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امین کرم پور
آدرس خیابان
قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
info@qums.ac.ir
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
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
امین کرم پور
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عقونی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست