

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه اثر رانیتیدین و پنتوپرازول در بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور (VAP) در بیماران ترومایی بستری در ICU بیمارستان بعثت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه ی اثر رانیتیدین و پنتوپرازول در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بخش مراقبت های ویژه است. طراحی انجام مطالعه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور انجام می شود. روش انجام مطالعه: الف- جمعیت مورد مطالعه: ۵ معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران ترومایی تحت ونتیلاتور مکانیکی بیش از 48 ساعت، APACHE SCORE II کمتر از 25، سن بیشتر از 18 سال. ۵ معیارهای اصلی خروج از مطالعه سابقه خونریزی گوارشی یا نارسایی کبد و کلیه، APACHE SCORE II بالاتر از 25، مصرف کورتیکواستروئید یا NSAID، کمتر از 48 ساعت تحت تهویه مکانیکی ۵ حجم نمونه: در یک دوره یک ساله تمام بیماران با شرایط ورود به مطالعه ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: در گروه کنترل آمپول رانیتیدین 50 میلیگرم دو بار در روز و در گروه مداخله آمپول پنتوپرازول 40 میلیگرم یک بار در روز مورد استفاده قرار خواهد گرفت. بیماران از نظر ابتلا به VAP مورد بررسی قرار خواهند گرفت. تشخیص VAP بر اساس چک لیستهای موجود و علائم بالینی خواهد بود. ج- زمان مداخله: بلافاصله بعد از پذیرش بیماران مداخله انجام می شود. د- متغیر پیامد اولیه: پنومونی ناشی از ونتیلاتور می باشد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

811264002151 98+

آدرس ایمیل

f.rahimi@umsh.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-21, ۱۳۹۱/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رانیتیدین و پنتوپرازول در بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور (VAP) در بیماران ترومایی بستری در ICU بیمارستان بعثت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رانیتیدین و پنتوپرازول در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: بیماران ترومایی تحت ونتیلاتور مکانیکی بیش از 48 ساعت، سن بیشتر از 18 سال، بستری در بخش مراقبتهای ویژه، APACHE SCORE II کمتر از 25، در بدو بررسی خونریزی گوارشی نداشته باشند. معیارهای خروج: سابقه خونریزی گوارشی یا نارسایی کبد و کلیه، APACHE SCORE II بالاتر از 25، مصرف کورتیکواستروئید یا NSAID، کمتر از 48 ساعت تحت تهویه مکانیکی، سن کمتر از 18 سال

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109234578N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-10-2011, ۱۳۹۰/۰۷/۱۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-07, ۱۳۹۰/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشید رحیمی بشر

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

کشور

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

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

پنومونی

کد ICD-10

J15

توصیف کد ICD-10

Bacterial pneumonia, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنومونی ناشی از وئیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1- معیارهای رادیوگرافیک (وجود انفیلتراسیون یا cavitation جدید یا پیش‌رونده) 2- علائم و نشانه‌ها شامل: تب - لکوپنی-لکوسیتوز همراه با خلط‌های چرکی جدید زیاد و یا افزایش ترشحات که نیاز به ساکشن داشته باشد- 3- علائم آزمایشگاهی (کشت خون مثبت و مثبت شدن کشت حلق)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله آمپول پنتوپرازول 40 میلی گرم یک بار در روز تا پایان بستری بیمار در بخش مراقبت‌های ویژه خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل آمپول رانیتیدین 50 میلی گرم دو بار در روز تا پایان بستری بیمار در بخش مراقبت‌های ویژه استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشید رحیمی بشر

آدرس خیابان

همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت،

بخش ICU جنرال

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

3

شرح

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان_خیابان مهدیه - دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1390/05/05, 2011-07-27

کد کمیته اخلاق

16/35/9/1649/پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی

کد ICD-10

J13

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to Streptococcus pneumoniae

2

شرح

پنومونی

کد ICD-10

J14

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to Haemophilus influenzae

همدان
کد پستی
تلفن
 6295 1827 81 98+
فکس
ایمیل
 fr_rahimibashar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علی قلعه ایها
آدرس خیابان
 همدان، خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت
 پژوهشی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فرشید رحیمی بشر
موقعیت شغلی
 استاد یار/فلوشیپ بخش مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 همدان، خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
 همدان
کد پستی
تلفن
 6295 1827 81 98+
فکس
ایمیل
 fr_rahimibashar@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

شهر
 همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فرشید رحیمی بشر
موقعیت شغلی
 استاد یار/فلوشیپ بخش مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 همدان، خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر