

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی اثربخشی مکمل گلوتامین انترال در پیشگیری از بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی مکمل گلوتامین خوراکی در پیشگیری از بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، در گروه های موازی بر روی 40 بیمار (20 بیمار در هر گروه گلوتامین و کنترل) طراحی شد. روش تصادفی سازی ساده برای تقسیم بندی بیماران در دو گروه انتخاب گردید

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی به منظور ارزیابی اثر گلوتامین خوراکی بر پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور در دو گروه موازی، بر روی 40 بیمار، طراحی شد. بیماران به صورت تصادفی ساده در دو گروه گلوتامین و کنترل تقسیم بندی می شوند. در گروه مداخله علاوه بر اقدامات پیشگیرانه استاندارد، 40 گرم پودر گلوتامین خوراکی، روزانه، برای 7 روز برای بیماران استفاده می گردد. اما در گروه کنترل فقط اقدامات پیشگیرانه استاندارد برای بیماران انجام می گردد. بیماران روزانه به مدت 14 روز از نظر بروز پنومونی بر اساس معیار CPIS ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران بالغ که 48 ساعت به دستگاه تهویه مکانیکی متصل هستند. معیار عدم ورود: تشخیص سندرم حاد دیسترس تنفسی یا پنومونی در زمان ورود به بخش مراقبت های ویژه

گروه های مداخله

گروه مداخله: علاوه بر اقدامات پیشگیری استاندارد، پودر گلوتامین به میزان 40 گرم روزانه، از راه خوراکی، برای 7 روز استفاده می گردد. گروه کنترل: تنها حمایت های درمانی و پیشگیری استاندارد را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز محاسبه شده بر اساس جدول امتیازدهی عفونت بالینی ربه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150221021159N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-06-2020, 1399/04/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-06-2020, 1399/04/10
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-30, 1399/04/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادی فرسایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2618 3792 31 98+

آدرس ایمیل

farsaei@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, 1398/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, 1399/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مکمل گلوتامین انترال در پیشگیری از بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مکمل گلوتامین انترال در پیشگیری از بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

پنومونی وابسته به ونتیلاتور
کد ICD-10
J95.851
توصیف کد ICD-10
Ventilator associated pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی روزانه بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور، در طول 14 روز پس
از ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه جدول امتیازدهی عفونت بالینی ربه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پودر گلوتامین به میزان 40 گرم روزانه، از راه خوراکی،
برای 7 روز استفاده می‌گردد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی‌کند.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
شادی فرسای
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان چهارباغ پائین، کوچه 29، پلاک 53
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148614481
تلفن
7071 3792 31 98+
ایمیل
farsaei@pharm.mui.ac.ir

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بالغ که 48 ساعت به دستگاه تهویه مکانیکی متصل هستند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص سندرم حاد دیسترس تنفسی یا پنومونی در زمان ورود به
بخش مراقبت های ویژه

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: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر روی 2 کارت جداگانه گروه کنترل و گلوتامین یادداشت می‌شود و در
جعبه ای قرار می‌گیرد. برای هر بیمار در بدو ورود به مطالعه یکی از
این 2 کارت به صورت تصادفی انتخاب می‌شود و بر اساس آن بیمار
وارد گروه دارو یا کنترل می‌شود.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1398/04/18, 2019-07-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.215

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تلفن
7071 3792 31 98+
ایمیل
Farsaei@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شادی فرسای
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی و خدمات دارویی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7071 3792 31 98+
ایمیل
Farsaei@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شادی فرسای
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی و خدمات دارویی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7071 3792 31 98+
ایمیل
Farsaei@pharm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان گسترش شماره 4
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شادی فرسای
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی و خدمات دارویی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461

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

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