پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر دومپریدون در پیشگیری از بروز پنومونی در بیماران مبتلا به سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه بررسی اثر دومپریدون در پیشگیری از بروز پنومونی در بیماران مبتلا به سکته مغزی می باشد.

طراحی

در این کار آزمایی بالینی تعداد 170 نفر بیمار با علایم بالینی و یافته های رادیولوژیک سکته مغزی وارد مطالعه شدند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 85 نفره تقسیم شدند. گروه اول روزانه قرص دومپیریدون 10 میلی گرم و گروه کنترل قرص پلاسبو روزانه هر 12 ساعت دریافت می کنند. مطالعه یک سویه کور و فاز کارآزمایی 3 می باشد. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار تولید توالی تصادفی انجام می شود. بدین صورت که اطلاعاتی مانند حجم نمونه و تعداد گروه به نرم افزار داده می شود و نرم افزار، جدول اعداد تصادفی را در اختیار قرار می دهد که به هر عدد به صورت تصادفی حروف A و B اختصاص داده شده است. در این مطالعه اعداد A در گروه مداخله و اعداد B در گروه کنترل می باشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کار آزمایی بالینی یک سویه کور تعداد 170 نفر بیمار با علایم بالینی و یافته های رادیولوژیک سکته مغزی در بیمارستان بوعلی سینا قزوین وارد مطالعه شدند. به منظور کورسازی بیمار، در گروه کنترل بجای دومپیریدون از پلاسبو استفاده می شود و بیماران از داروی تجویزی (دارونما و دارو) اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: علایم بالینی سکته مغزی حاد؛ یافته های رادیولوژیک سکته مغزی حاد شرایط عدم ورود: بیماری زمینه ای ریوی؛ اختلالات ساختمانی ریه؛ مصرف اخیر پروکینتیک ها؛ حاملگی؛ سابقه ابتلا به پنومونی قبلی؛ ایمونوساپرشن.

گروه‌های مداخله

به یک گروه قرص دومپیریدون 10 میلی گرم و به گروه دیگر قرص پلاسبو هر 12 ساعت در طول مدت بستری داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نیاز به اینتوباسیون؛ مدت زمان بستری؛ شروع تغذیه اورال؛ تحمل تغذیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201001048896N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۰۳ ,23-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۰۳ ,23-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۰۳ ,2020-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه کیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3333 2930

آدرس ایمیل

somaiehkiani7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۱۵ ,2021-01-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۱۵ ,2021-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دومپریدون در پیشگیری از بروز پنومونی در بیماران مبتلا به سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دومپریدون در پیشگیری از بروز عفونت ریوی در بیماران مبتلا به سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
علایم بالینی سکته مغزی حاد یافته های رادیولوژیک سکته مغزی حاد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری زمینه ای ریوی اختلالات ساختمانی ریه مصرف اخیر پروکینتیک ها حاملگی سابقه ابتلا به پنومونی قبلی ایمونوساپرشن
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **170**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به دلیل سهولت در استفاده و صـرفه جـويي درزمان افراد شرکت کننده با استفاده ازنرم افزارهاي توليد توالي تصـادفي به دو گروه تقسیم شدند. بدین صورت که اطلاعاتی مانند حجم نمونه و تعداد گروه به نرم افزار داده می شود و نرم افزار، جدول اعداد تصادفی را در اختیار قرار می دهد که به هر عدد به صورت تصادفی حروف A و B اختصاص داده شده است. در این مطالعه اعداد A در گروه مداخله و اعداد B در گروه کنترل می باشند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت یک سو کور انجام شده است. در این مطالعه بیماران از داروی تجویزی (دارونما و دارو) اطلاعی ندارند. به منظور کورسازی بیمار، در گروه کنترل بجای دومپیریدون از پلاسبو استفاده می شود.
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
بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت پژوهشی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613911
تاریخ تایید
2019-12-30, ۱۳۹۸/۱۰/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1398.258

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی
کد ICD-10
J17
توصیف کد ICD-10
Pneumonia in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود، 48 ساعت بعد از دریافت دارو، هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به اینتوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
شروع تغذیه اورال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت بستری بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
تحمل تغذیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت بستری بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت قرص دومپیریدون 10 میلی گرم هر 12 ساعت در طول مدت بستری
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت قرص پلاسبو هر 12 ساعت در طول مدت بستری
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
سمیه کیانی مجد
آدرس خیابان
قزوین، خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلي سینا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786313
تلفن
+98 28 3333 2931
ایمیل
somaiehkiani7@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی امام جمعه
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت پژوهشی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613911
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
research.dpt@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
سمیه کیانی مجد
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های عفونی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786313
تلفن
+98 28 3333 2931
ایمیل
somaiehkiani7@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس علامی
موقعیت شغلی
استاد بیماری‌های عفونی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
قزوین، خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلي سینا
شهر
قزوین
استان
قزوین

کد پستی
3413786313
تلفن
+98 28 3333 2931
ایمیل
allami9@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سمیه کیانی مجد
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های عفونی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786313
تلفن
+98 28 3333 2931
ایمیل
somaiehkiani7@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
اطلاعات در غالب پرسشنامه می باشد که آنالیز آماری می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحلیل مسیر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر سمیه کیانی مجد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل به مجری طرح در صورت صلاحدید اطلاعات ارائه خواهد شد.
سایر توضیحات