

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

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

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 04-04-2021
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده، با گروه های موازی بر روی 30 بیمار (15 بیمار در هر گروه هموهم و کنترل) طراحی شد. توسط کامپیوتر از تصادفی سازی محدود با روش بلوک های متغیر برای تقسیم بندی بیماران در دو گروه استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی به منظور ارزیابی اثر مکمل هموهم بر پیشگیری از بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در دو گروه موازی، بر روی 30 بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان آیت الله کاشانی اصفهان طراحی شد. بعد از کسب رضایت آگاهانه بیماران به صورت تصادفی سازی محدود با روش بلوک های متغیر در دو گروه هموهم و کنترل تقسیم بندی می شوند. در گروه مداخله علاوه بر اقدامات پیشگیرانه استاندارد، روزانه یک بسته مکمل هموهم از راه خوراکی برای 7 روز 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 امتیازدهی عفونت بالینی ریه ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کسب رضایت آگاهانه، بیماران بالغ که بیش از 48 ساعت به دستگاه تهویه مکانیکی متصل هستند. شرایط عدم ورود: تشخیص سندرم حاد دیسترس تنفسی یا پنومونی در زمان ورود به بخش مراقبت های ویژه؛ وجود نقص ایمنی و لکوپنی

گروه های مداخله

گروه مداخله: علاوه بر اقدامات پیشگیری استاندارد، روزانه یک بسته مکمل هموهم حاوی 20 سی سی عصاره گیاهی، 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

بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150221021159N6

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 04-04-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 2021-04-04

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
۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مکمل HemoHIM در پیشگیری از بروز پنومونی وابسته به

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
پنومونی وابسته به ونتیلاتور
کد ICD-10
J95.851
توصیف کد ICD-10
Ventilator associated pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
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 امتیازدهی عفونت بالینی ربه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر مراقبت‌های استاندارد بخش مراقبت‌های ویژه به منظور پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور، روزانه یک بسته مکمل هموهم حای 20 سی سی عصاره گیاهی، ساخت شرکت KolmarBNH Sun Biotech Business (SBT) کشور کره، از راه خوراکی برای 7 روز استفاده می‌گردد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت مراقبت‌های استاندارد بخش مراقبت‌های ویژه به منظور پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور مانند بالا بردن سر بیمار
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله کاشانی
نام کامل فرد مسؤول
حسین محجوبی پور

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسب رضایت آگاهانه بیماران بالغ که بیش از 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 مراقبت‌های ویژه وجود نقص ایمنی و لکوپنی

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: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت ایجاد توالی تصادفی و توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از دو گروه کنترل و هموهم از تصادفی سازی محدود با روش بلوک‌های متغیر استفاده می‌شود. توالی تصادفی توسط کامپیوتر در بلوک‌های 2، 4 و 6 تایی ایجاد می‌شود به گونه ای که در هر بلوک به تعداد مساوی از گروه کنترل و هموهم وجود دارد. پس از آن، بر روی کارت‌ها نوشته می‌شود و جهت پنهان سازی در پاکت‌های غیر شفاف مهر و موم شده به ترتیب قرار می‌گیرد. به هر یک از بیماران براساس ترتیب ورود به مطالعه یک پاکت تعلق می‌گیرد تا گروه هر بیمار مشخص شود.

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 ۴

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شفایق 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؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی و خدمات دارویی
شهر

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

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7071 3792 31 98+
ایمیل
Farsaei@pharm.mui.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)