

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثر درمانی سفکسیم و کواموکسی کلاو در درمان سرپایی پنومونی حاد اکتسابی از جامعه

چکیده پروتکل

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر درمانی سفکسیم و کواموکسی کلاو در درمان سرپایی پنومونی حاد اکتسابی از جامعه میباشد. در این مطالعه 310 بیمار مبتلا به پنومونی حاد اکتسابی از جامعه بستری در بیمارستانهای آموزشی شهر اراک یا بیماران سرپایی مراجعه کننده به درمانگاههای سرپایی با توجه به معیارهای ورود (سن < 15 سال) به صورت تصادفی به 2 گروه کواموکسی (625mg/tds) و سفکسیم (400mg/day) تقسیم شده و 2 هفته بعد درمان خواهند بود. نتایج درمانی این دو گروه طی بررسی های بالینی هفته 2 و 4 پس از شروع درمان (با استفاده از معاینه بالینی و گرافی قفسه سینه) با ارزیابی های بدو مراجعه دو گروه مقایسه خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2007-06-22, ۱۳۸۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2008-08-20, ۱۳۸۷/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی سفکسیم و کواموکسی کلاو در درمان سرپایی پنومونی حاد اکتسابی از جامعه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی سفکسیم و کواموکسی کلاو در درمان سرپایی پنومونی حاد اکتسابی از جامعه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به پنومونی اکتسابی از جامعه/سن < 15 سال / معیارهای خروج: وزن > 35 کیلوگرم عدم ابتلا به بیماری های تضعیف کننده سیستم ایمنی یا سابقه مصرف کورتیکواستروئیدها/ عدم حساسیت به بتالاکتامها

سن

از سن 15 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 310

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111186056N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-11-2011, ۱۳۹۰/۰۸/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-11-2011, ۱۳۹۰/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادر زرین فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1411 1224 86 98+

آدرس ایمیل

zarinfar@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1386/03/02, 2007-05-23

کد کمیته اخلاق

89-83-7/1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی

کد ICD-10

J14

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to Haemophilus influenzae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثرات درمانی دارو در درمان پنومونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه/هفته 2 و 4 پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و گرافی قفسه سینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آبسه ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 2 و 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و گرافی قفسه سینه

2

شرح متغیر پیامد

آمپیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 2 و 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و گرافی قفسه سینه

3

شرح متغیر پیامد

پلورال افیوژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 2 و 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و گرافی قفسه سینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص سفکسیم 400 میلی یکبار در روز برای 2 هفته

همراه با کپسولهای مشابه کواموکسی کلاو بعنوان پلاسبو

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل: قرص کواموکسی کلاو 625 میلی گرم سه بار در روز برای 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه عفونی بیمارستان ولی عصر(عج)

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

اراک

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه علوی

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید چنگیزی آشتیانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک، سردشت

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر زرین فر

موقعیت شغلی

متخصص عفونی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

5605 1223 86 98+

فکس

ایمیل

zarinfar@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر زرین فر

موقعیت شغلی

متخصص عفونی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی، بیمارستان ولی عصر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

5605 1223 86 98+

فکس

ایمیل

zarinfar@arakmu.ac.ir; daesmaili@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم اسماعیلی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

daesmaili@gmail.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