پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

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 نومونی 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 تحد درمان خواهند بود. نتایج درمانی این دو گروه طی بررسی های بالینی هفته 2 و 4 پس از شروع درمان (با استفاه از معاینه بالینی و گرافی قفسه سینه) با ارزیابی های بدو مراجعه دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111186056N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-21, ۱۳۹۰/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادر زرین‌فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1224 1411

آدرس ایمیل

zarinfar@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 نومونی اکتسابی از جامعه/سن>15سال/ معیارهای خروج: وزن <35کیلوگرم 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **310**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه 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
2007-05-23, ۱۳۸۶/۰۳/۰۲
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 2و 4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و گرافی قفسه سینه

2

شرح متغیر پیامد
آمپیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 2و4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و گرافی قفسه سینه

3

شرح متغیر پیامد
پلورال افیوژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 2و4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و گرافی قفسه سینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص سفکسیم400 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 کلاو625میلی 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 مسوول
آدرس خیابان
شهر
اراک

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه علوی
نام کامل فرد مسوول
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک.دانشگاه علوم پزشکی اراک. بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1223 5605
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک. دانشگاه علوم پزشکی. بیمارستان ولی عصر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1223 5605
فکس
ایمیل
zarinfar@arakmu.ac.ir; daesmaili@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم اسماعیلی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی