

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تأثیر اندانسترون در مقایسه با دارو نما در پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بخش مراقبت های ویژه (ICU)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر اندانسترون در پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بخش مراقبت های ویژه میباشد. طراحی این مطالعه به صورت بررسی مداخله ای از نوع کار آزمایی تصادفی کور نشده است که بر روی 80 بیمار اینتوبه شده با لوله تراشه بستری در واحدهای مراقبت ویژه در بیمارستان کاشانی شهرکرد انجام میشود. بیماران به طور تصادفی به دو گروه 40 نفری مورد و کنترل تقسیم خواهند شد. معیارهای ورود: بیمار در محدوده سنی 15 تا 65 سال باشد؛ رضایت کامل قیم بیمار؛ بیمار تحت حمایت تنفسی با ونتیلاتور باشد؛ بیشتر از 48 ساعت در بخش مراقبتهای ویژه بستری شود. معیارهای خروج: بیمار خارج از محدوده سنی 15 تا 65 سال باشد؛ بیمار در بدو ورود سلامت ریوی مشکوک داشته باشد؛ عدم رضایت کامل قیم بیمار. مداخلات: به گروه مورد 4 میلی گرم اندانسترون و به گروه شاهد 4 میلی گرم دارونما، هر کدام دو بار در روز به مدت 5 روز تزریق خواهد شد، سپس پیامد اولیه شامل میزان پنومونی وابسته به ونتیلاتور و پیامد های ثانویه شامل تب، لکونی، خلط چرکی، سرفه و تنگی نفس روزانه به مدت 5 روز در دو گروه مورد بررسی و مقایسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201406156480N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۷/۱۴, 06-10-2015
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۷/۱۴, 2015-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تقی مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9509 1334 38 98+

آدرس ایمیل

mtmoradi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۲۹, 2011-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۲۹, 2012-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر اندانسترون در مقایسه با دارو نما در پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بخش مراقبت های ویژه (ICU)

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اندانسترون در پیشگیری از پنومونی ونتیلاتور در بخش مراقبت های ویژه (ICU)

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمار در محدوده سنی 15 تا 65 سال باشد؛ رضایت کامل قیم بیمار؛ بیمار تحت حمایت تنفسی با ونتیلاتور باشد؛ بیشتر از 48 ساعت در بخش مراقبتهای ویژه بستری شود. معیارهای خروج: بیمار خارج از محدوده سنی 15 تا 65 سال باشد؛ بیمار در بدو ورود سلامت ریوی مشکوک داشته باشد؛ عدم رضایت کامل قیم بیمار.

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

901033

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

پنومونی ناشی از ویتیلانور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و تا 5 روز بعد از مداخله روزی 1 بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تب بالای 38 درجه سانتی گراد بدون کانون شناخته شده عفونی دیگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و تا 5 روز بعد از مداخله روزی 1 بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی

2

شرح متغیر پیامد

لکوپنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و تا 5 روز بعد از مداخله روزی 1 بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

خلط چرکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و تا 5 روز بعد از مداخله روزی 1 بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی

4

شرح متغیر پیامد

ایجاد سرفه جدید یا بدتر شدن سرفه های قبلی یا تنگی تنفس یا

افزایش تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و تا 5 روز بعد از مداخله روزی 1 بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی

5

شرح متغیر پیامد

اختلال در گازهای خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و تا 5 روز بعد از مداخله روزی 1 بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق 4 میلی گرم اندانسترون به میزان دو بار در روز

به مدت 5 روز

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق 4 میلی گرم دارونما به میزان دو بار در روز به

مدت 5 روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین مدینه

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود مباحثی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین مدینه

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

0061 3333 38 98+

فکس

ایمیل

hosseinmadineh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین مدینه

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

0061 3333 38 98+

فکس

ایمیل

hosseinmadineh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین مدینه

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

0061 3333 38 98+

فکس

ایمیل

hosseinmadineh@yahoo.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