پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر اندانسترون در مقایسه با دارو نما در پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بخش مراقبت هاي ويژه (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 بررسي مداخله اي از نوع کار آزمایی تصادفی کور نشده است که بر روی 80 بیمار اینتوبه شده با لوله تراشه بستري در واحدهاي مراقبت ويژه در بیمارستان کاشانی شهرکرد انجام میشود. بیماران به طور تصادفي به دو گروه 40 نفري 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 مراقبتهاي ويژه بستري شود. معیارهای خروج: بیمار خارج از محدوده سني 15 تا 65 سال باشد؛ بیمار دربدو ورود سلامت ربوي مشکوك داشته باشد؛ عدم رضایت کامل قیم بیمار. مداخلات: به گروه مورد 4 میلي گرم اندانسترون و به گروه شاهد 4 میلي گرم دارونما، هر کدام دو بار در روز به مدت 5 روز تزریق خواهد شد، سپس پیامد اولیه شامل میزان پنوموني وابسته به ونتیلاتور و پیامد های ثانویه شامل تب، لکوپنی، خلط چرکی، سرفه و تنگی نفس روزانه به مدت 5 روز در دو گروه مورد بررسي 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 38 1334 9509

آدرس ایمیل

mtmoradi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي 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 هاي ويژه (ICU)

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اندانسترون در پیشگیری از پنومونی ونتیلاتور در بخش مراقبت هاي ويژه (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 مراقبتهاي ويژه بستري شود. معیارهای خروج: بیمار خارج از محدوده سني 15 تا 65 سال باشد؛ بیمار در بدو ورود سلامت ربوي مشکوك داشته باشد؛ عدم رضایت کامل قیم بیمار.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه روش نمونه گیری به صورت جدول اعداد تصادفی می باشد.

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 پزشکي شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
8815713471
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
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 ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و تا 5 روز بعد از مداخله روزی 1 بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست (براساس علائم بالینی و آزمایشگاهی)

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 ميلي گرم اندانسترون به میزان دو بار در روز به مدت 5 روز
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق 4 میلي 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شهركرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود مباشری
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشاني، 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شهركرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین مدینه
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشكي شهركرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 3333 0061
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشكي شهركرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 3333 0061
فکس
ایمیل
hosseinmadineh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین مدینه
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشكي شهركرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 3333 0061
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