

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه تاثیر درمان با سفیکسیم و آزیترومایسین، با آموکسی سیلین دوز بالا و آزیترومایسین در بیماران با پنومونی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه، کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور بررسی تاثیر دو رژیم دارویی در درمان بیمار با عفونت ریه می باشد. در این مطالعه 82 بیمار مبتلا به پنومونی مراجعه کننده به درمانگاه عفونی بیمارستان شهید بهشتی زنجان که واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه باشند، بطور تصادفی در یکی از گروههای مداخله یا کنترل قرار می گیرند. بیماران در دو گروه تقسیم می شوند: به گروه اول رژیم آنتی بیوتیکی استاندارد آموکسی سیلین 1 گرم هر 8 ساعت + کپسول آزیترومایسین 500 میلی گرم تک دوز و سپس 250 میلی گرم روزانه داده می شود. به گروه دوم علاوه بر کپسول آزیترومایسین با دوز فوق، قرص سفیکسیم 400 میلی گرم روزانه داده می شود. پیامدهای مطالعه عبارتند از پاسخ به درمان بر اساس پی گیری تب، سرفه و علائم بالینی.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2008-02-20, ۱۳۸۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2008-09-01, ۱۳۸۷/۰۶/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان با سفیکسیم و آزیترومایسین، با آموکسی سیلین دوز بالا و آزیترومایسین در بیماران با پنومونی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دو رژیم دارویی در درمان بیمار با عفونت ریه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بیش از 12 سال؛ بیمار سریایی پنومونی معیارهای خروج: پنومونی بستری؛ سن بیش از 12 سال؛ عدم مراجعه بعدی بیمار

سن

از سن 12 ساله تا سن 82 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107096922N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۵/۱۷, 08-08-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۱۷, 2011-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه کرمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0801 1727 24 98+

آدرس ایمیل

rastin@zums.ac.ir

یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
زنجان - بلوار آزادی - دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23
کد کمیته اخلاق
1390415

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تأثیر سفیکسیم در درمان پنومونی
کد ICD-10
J15, J15.9
توصیف کد ICD-10
Bacterial pneumonia, not elsewhere classified & Bacterial pneumonia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت بالینی بیمار
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته بعد - انتهای درمان (10 روز بعد)
نحوه اندازه گیری متغیر
ویزیت و معاینات

2

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته بعد - انتهای درمان (10 روز بعد)
نحوه اندازه گیری متغیر
اندازه گیری با ترمومتر

3

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته بعد - انتهای درمان (10 روز بعد)
نحوه اندازه گیری متغیر
اظهار بیمار و نت روزانه

4

شرح متغیر پیامد
نرمال شدن سمع ریه
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته بعد - انتهای درمان (10 روز بعد)
نحوه اندازه گیری متغیر
سمع ریه با استتوسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شوک
مقاطع زمانی اندازه گیری
یک هفته بعد و انتهای درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
اندازه گیری فشارخون

2

شرح متغیر پیامد
نارسایی تنفسی
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته بعد و انتهای درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
معلزاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
سطح هوشیاری
مقاطع زمانی اندازه گیری
یک هفته بعد و انتهای درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینات بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
سفیکسیم 400 میلی گرم روزانه خوراکی به مدت 10 روز + کپسول
آزیترومایسین 500 میلی گرم تک دوز و سپس 250 میلی گرم روزانه
به مدت 5 روز خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
آموکسی سیلین 1 گرم هر 8 ساعت خوراکی به مدت ده روز +
آزیترومایسین 500 میلی گرم تک دوز و 250 میلی گرم روزانه خوراکی

به مدت 5 روز خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی زنجان - بخش عفونی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه کرمی

آدرس خیابان

زنجان - بیمارستان ولیعصر - بخش عفونی

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

زنجان - بلوار آزادی - دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

افسانه کرمی

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های عفونی - استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولیعصر - بخش عفونی

شهر

زنجان
کد پستی
تلفن

0801 1727 24 98+

فکس

ایمیل

Rastin@zums.ac.ir Dr.akarami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

افسانه کرمی

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های عفونی و گرمسیری - استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولیعصر - بخش عفونی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

0801 1727 24 98+

فکس

ایمیل

Rastin@zums.ac.ir dr.akarami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

افسانه کرمی

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های عفونی و اندمیک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولیعصر - بخش عفونی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

0801 1727 24 98+

فکس

ایمیل

Rastin@zums.ac.ir dr.akarami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز