پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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، کارآزمائي باليني تصادفي يک سوکور بررسی تاثیر دو رژیم دارویی در درمان بیمار با عفونت ریه مي باشد. در این مطالعه 82 بیمار مبتلاء به پنومونی مراجعه کننده به درمانگاه عفونی بیمارستان شهید بهشتی زنجان که واجد معیارهاي ورود و خروج مطالعه باشند، بطور تصادفي در يکي از گروههاي مداخله يا کنترل قرار مي گيرند. 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107096922N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-08, ۱۳۹۰/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه کرمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 1727 0801

آدرس ایمیل

rastin@zums.ac.ir

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 سرپایی 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **82**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
زنجان - بلوار آزادی - دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
1390415

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاثیر 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 بالیني بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته بعد - انتهای درمان (10 روز بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت و معاینات

2

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

3

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

4

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شوك
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
يك هفته بعد و انتهاي درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گيري فشارخون

2

شرح متغیر پیامد
نارسايي تنفسي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته بعد و انتهاي درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معلژاینه بالیني

3

شرح متغیر پیامد
سطح هوشياري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
يك هفته بعد و انتهاي درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالیني

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سفیکسیم 400 میلي گرم روزانه خوراكي به مدت 10 روز + كپسول آزیترومایسین 500 میلي گرم تك دوز و سپس 250 میلي گرم روزانه به مدت 5 روز خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
آموکسی سیلین 1گرم 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 بهشتي زنجان - بخش عفوني
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه کرمي
آدرس خیابان
زنجان - بیمارستان ولیعصر - بخش عفوني
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي زنجان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشي
آدرس خیابان
زنجان - بلوار آزادي- دانشگاه علوم پزشکي زنجان
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
افسانه کرمی
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های عفونی - استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر - بخش عفونی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 1727 0801
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر - بخش عفونی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 1727 0801
فکس
ایمیل
Rastin@zums.ac.ir dr.akarami@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
افغسانه کرمی
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های عفونی و اندمیک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر- بخش عفونی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 1727 0801
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

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی