

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

تأثیر روش پرواکتیو نسبت به روش رترواکتیو تلفیق دارویی در مرحله پذیرش بر کاهش خطاهای دارویی در بیماران با سندروم کرونری حاد: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر روش پرواکتیو نسبت به روش رترواکتیو تلفیق دارویی در مرحله پذیرش بر کاهش خطاهای دارویی در بیماران با سندروم کرونری حاد

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان بر روی 162 بیمار مبتلا به سندروم کرونری حاد انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 70 سال مصرف حداقل 5 دارو در روز شامل داروهای پرتداخل یا با پنجره درمانی باریک شرایط عدم ورود: ترخیص در کمتر از 24 ساعت بستری در شیفت عصر یا شب یا روزهای تعطیل

گروههای مداخله

گروه مداخله: در گروه پرواکتیو، بعد از بستری شدن بیمار و قبل از صدور دستورات دارویی توسط پزشک معالج، محقق با مراجعه بر بالین بیمار سابقه کاملی از داروهای مصرفی او تهیه می کند و آنها در اختیار پزشک معالج قرار می دهد تا با توجه به شرح حال دارویی اخذ شده دستورات دارویی را صادر می کند. گروه کنترل: در گروه رترواکتیو، بعد از بستری شدن بیمار و صدور دستورات دارویی توسط پزشک معالج، محقق با مراجعه بر بالین بیمار سابقه کاملی از داروهای مصرفی او تهیه می کند و سپس مراحل تلفیق دارویی (شامل داروهای تجویز شده توسط پزشک معالج و داروهای قبلی بیماری) را انجام می دهد.

متغیرهای پیامد اصلی

ناهمخوانی و خطاهای دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N494

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۱۲, 02-01-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۱۲, 02-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۲, 2024-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۳۱, 2024-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر روش پرواکتیو نسبت به روش رترواکتیو تلفیق دارویی در مرحله پذیرش بر کاهش خطاهای دارویی در بیماران با سندروم کرونری حاد: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روش پرواکتیو نسبت به روش رترواکتیو تلفیق دارویی در مرحله پذیرش بر کاهش خطاهای دارویی در بیماران با سندروم کرونری حاد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 70 سال مصرف حداقل 5 دارو در روز شامل داروهای پرتداخل یا با پنجره درمانی باریک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترخیص در کمتر از 24 ساعت بستری در شیفت عصر یا شب یا روزهای تعطیل

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 162

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می‌کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه‌ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1402/10/09, 2023-12-30

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.624

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم کرونری حاد

کد ICD-10

I24.0

توصیف کد ICD-10

Acute coronary thrombosis not resulting in myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ناهمخوانی و خطاهای دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 24 ساعت اول بستری شدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال و بررسی پرونده پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه پرواکتیو، بعد از بستری شدن بیمار و قبل از صدور دستورات دارویی توسط پزشک معالج، محقق با مراجعه بر بالین بیمار سابقه کاملی از داروهای مصرفی او تهیه می‌کند و آنها در اختیار پزشک معالج قرار می‌دهد تا با توجه به شرح حال دارویی اخذ شده دستورات دارویی را صادر می‌کند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه رترواکتیو، بعد از بستری شدن بیمار و صدور دستورات دارویی توسط پزشک معالج، محقق با مراجعه بر بالین بیمار سابقه کاملی از داروهای مصرفی او تهیه می‌کند و سپس مراحل تلفیق دارویی (شامل داروهای تجویز شده توسط پزشک معالج و داروهای قبلی بیماری) را انجام می‌دهد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

مهدیه فاطمی نژاد

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، بیمارستان قلب فرشچیان

شهر

همدان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
mahdiyehfateminjd@gmail.com

استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
1740 3838 81 98+
ایمیل
mahdiyehfateminjd@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم مهرپویا
موقعیت شغلی
فارماکولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
m_mehrpooya2003@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهدیه فاطمی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری