پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی و مقایسه شدت و شیوع ابتلا به پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران مصرف کننده داروهای فاموتیدین و پنتوپرازول در بخش مراقبتهای ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات داروی فاموتیدین و پنتوپرازول در میزان ابتلا به پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بخش مراقبتهای ویژه

طراحی

این مطالعه آینده نگر تجربی است که به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده (Randomized Clinical Trial) انجام خواهد شد. جامعه مورد مطالعه در این مطالعه، بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان بوعلی تهران در سال ۱۴۰۳ که از تهویه مکانیکی استفاده میکنند خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه به روش بلوکی تصادفی چهار تایی به دو گروه درمانی توسط پزشک معالج اختصاص داده خواهند شد. یک گروه تحت درمان با رژیم پروفیلاکسی زخم استرسی با داروی پنتوپرازول وریدی روزانه ۴۰ میلی گرم و گروه دوم با رژیم پروفیلاکسی زخم استرسی با داروی فاموتیدین وریدی ۲۰ میلی گرم دوبار در روز قرار خواهند گرفت. سنجش ابتلا به پنومونی نیز بر اساس معیارهای ارائه شده توسط گایدلاین ATS/IDSA و CDC صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه بیماران عبارتند از استفاده از بیماران ۱۸ تا ۸۰ ساله در بخش مراقبتهای ویژه که حداقل ۴۸ ساعت است که دارای تهویه مکانیکی هستند. بیماران دارای عفونت ریوی فعال، بیماران با سرکوب سیستم ایمنی، بیماران با مشکلات کبدی، کلیوی(میزان بالای کراتینین)، افراد دارای سابقه حساسیت، افراد دارای خونریزی فعال گوارشی وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

یک گروه تحت درمان با رژیم پروفیلاکسی زخم استرسی با داروی پنتوپرازول وریدی روزانه ۴۰ میلی گرم و گروه دوم با رژیم پروفیلاکسی زخم استرسی با داروی فاموتیدین وریدی ۲۰ میلی گرم دو بار در روز قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز پنومونی که با رخ دادن عفونت و عدم رخ دادن عفونت پنومونی سنجیده میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231220060484N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-09, ۱۴۰۳/۰۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-09, ۱۴۰۳/۰۱/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-04-09, ۱۴۰۳/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین قنبرزمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4406 9924

آدرس ایمیل

amirh.ghzamani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-11, ۱۴۰۳/۰۲/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-18, ۱۴۰۳/۰۸/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه شدت و شیوع ابتلا به پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران مصرف کننده داروهای فاموتیدین و پنتوپرازول در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه شدت و شیوع ابتلا به پنومونی ناشی از ونتیلاتور در

بیماران مصرف کننده داروهای فاموتیدین و پنتوپرازول در بخش مراقبتهای ویژه

هدف اصلی مطالعه

غربالگری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط ورود به مطالعه بیماران عبارتند از استفاده از بیماران ۱۸ تا ۸۰ ساله در بخش مراقبتهای ویژه که حداقل ۴۸ ساعت است که دارای تهویه مکانیکی هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای عفونت ریوی فعال، بیماران با سرکوب سیستم ایمنی، بیماران با مشکلات کبدی، کلیوی(میزان بالای کراتینین)، افراد دارای سابقه حساسیت، افراد دارای خونریزی فعال گوارشی وارد مطالعه نخواهند شد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **124**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش بلوکی تصادفی چهار تایی به دو گروه دریافت کننده داروی پنتوپرازول(A)و داروی فاموتیدین(B)اختصاص داده خواهند شد. جایگشتهای بلوک بدین ترتیب BBAA-BAAB-BABA-ABBA-ABAB-AABB خواهد بود. هر بلوک از یک تا ۶ شماره گذاری خواهد شد، سپس عددی به تصادف از یک تا ۶ انتخاب خواهد شد. متناظر با عدد استخراج شده بلوک مورد نظر استخراج و مطابق با جایگشت های آن، بیماران به دو گروه درمانی (A)داروی پنتوپرازول و گروه درمانی (B)داروی فاموتیدین اختصاص داده خواهند شد. انتخاب بیماران و تخصیص بیماران به گروههای مورد مطالعه و انجام مداخلات دارویی توسط پزشک معالج انجام خواهد گرفت. استخراج داده های بدست آمده از هر بیمار توسط پژوهشگر و براساس فرم صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو گروه مورد مطالعه، طبق گایدلاین های موجود برای پروفیلاکسی زخم استرسی قرار میگیرند. بیمار از نوع رژیم پروفیلاکسی اطلاعی نخواهد داشت همچنین پژوهشگر نیز تا پایان نمونه گیری و کدگشایی داروها اطلاعی از نوع درمان دریافتی بیماران ندارد. در نتیجه مطالعه به صورت دو سو کور انجام می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه تجربی کارازمایی بالینی بر روی ۱۲۴ بیمار (۶۲ بیمار در هر گروه)بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان بوعلی تهران در سال۱۴۰۳ که از تهویه مکانیکی استفاده میکنند، انجام خواهد گرفت. با توجه به شرایط فیزیکی و جسمی بیماران، اهداف مطالعه را به همراهان و یا قیم قانونی بیمار توضیح داده و رضایت آگاهانه از آنها کسب خواهد شد. بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه به صورت در دسترس انتخاب و به روش بلوکی تصادفی چهار تایی به دو گروه درمانی توسط پزشک معالج اختصاص داده خواهند شد. یک گروه تحت درمان با رژیم پروفیلاکسی زخم استرسی با داروی پنتوپرازول وریدی روزانه ۴۰ میلی گرم و گروه دوم با رژیم پروفیلاکسی زخم استرسی با داروی فاموتیدین وریدی ۲۰ میلی گرم دوبار در روز قرار خواهند گرفت. بیماران به روش بلوکی تصادفی چهار تایی به دو گروه دریافت کننده داروی پنتوپرازول(A)و داروی فاموتیدین(B)اختصاص داده خواهند شد. جایگشتهای بلوک بدین ترتیب BBAA-BAAB-BABA-ABBA-ABAB-AABB خواهد بود. هر بلوک از یک تا ۶ شماره گذاری خواهد شد، سپس عددی به تصادف از یک تا ۶ انتخاب خواهد شد. متناظر با عدد استخراج شده بلوک مورد نظر استخراج و مطابق با جایگشت های آن، بیماران به دو گروه درمانی (A)داروی پنتوپرازول و گروه درمانی (B)داروی فاموتیدین اختصاص داده خواهند شد.انتخاب بیماران و تخصیص بیماران به گروههای مورد مطالعه و انجام مداخلات دارویی توسط پزشک معالج انجام خواهد گرفت. استخراج داده های بدست آمده از هر بیمار توسط پژوهشگر و براساس فرم صورت خواهد گرفت.نمره II APACHE برای بیماران مورد بررسی سنجیده خواهد شد. سنجش ابتلا به پنومونی نیز بر اساس معیارهای ارائه شده توسط گایدلاین ATS/IDSA و CDC صورت خواهدگرفت. داده ها در نرم افزار spss۲۷ وارد و با آماره های توصیفی و آزمون های آماری تی مستقل، یو من ویتنی، کای اسکور و یا آزمون دقیق فیشر در سطح معناداری ۰۵/۰ تحلیل خواهندشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، قلهک، خیابان یخچال، پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تاریخ تایید

2024-03-10, ۱۴۰۲/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1402.655

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی ناشی از ونتیلاتور

کد ICD-10

J95.851

توصیف کد ICD-10

ventilator-associated pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز پنومونی که با رخدادن عفونت یا عدم رخداد آن سنجیده می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی رخداد پنومونی پس از گذشت 48 ساعت از بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری کیفی با معیار CT scan یا Chest X-ray / اندازه گیری کمی با معیار CPIS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک گروه تحت درمان با رژیم پروفیلاکسی زخم استرسی با داروی پنتوپرازول وریدی روزانه ۴۰ میلی گرم و گروه دوم با رژیم پروفیلاکسی زخم استرسی با داروی فاموتیدین وریدی ۲۰ میلی گرم دوبار در روز قرار خواهند گرفت. سنجش ابتلا به پنومونی نیز بر اساس معیارهای ارائه شده توسط گایدلاین ATS/IDSA و CDC صورت خواهدگرفت.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی تهران

نام کامل فرد مسوول

ساناز امیدی

آدرس خیابان

استان تهران، شهر تهران، میدان امام حسین ، ابتدای خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1711734365

تلفن

+98 21 3334 8036

فکس

+98 21 3378 6182

ایمیل

booali.hospital96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرحسین قنبرزمانی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال، پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

+98 21 2264 0056

ایمیل

Amirh.ghzamani@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ساناز امیدی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193956466

تلفن

+98 21 2264 0051

ایمیل

omidi.san@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرحسین قنبرزمانی

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی/ فلوشیپ مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
+98 21 2264 0056
ایمیل
Amirh.ghzamani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ساناز امیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران خیابان دکتر شریعتی، خیابان یخچال، کوی یاسمن، پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193956466
تلفن
+98 21 2264 0056
ایمیل
omidi.san@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی افراد به طور محرمانه و با رضایت آگاهانه از آنها دریافت و ثبت می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله امکان دسترسی وجود دارد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققین پس از انتشار مقاله می توانند با جستجو در پایگاه های داده جهانی به داده ها دسترسی یابند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بدون اطلاعات بیشتر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند به گروه داروسازی بالینی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی، دکتر امیرحسین قنبرزمانی مراجعه کنند و یا از طریق ارسال ایمیل با محقق تماس گیرند.
omidi.san@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان می توانند با مراجعه به مرکز برای دریافت اطلاعات پژوهشی اقدام کنند و یا از طریق تماس با آدرس ایمیل و شماره تلفن و با ارائه اطلاعات در مورد مطالعات دانشگاهی و ذکر هدف درخواست اطلاعات کنند. درخواست دهنده ها باید جهت ذکر منبع متعهد شوند. اگر درخواست شش ماه پس از انتشار اطلاعات تحقیق، محقق داده ها را برای درخواست کننده ارسال می کند.
سایر توضیحات