

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

**مقایسه ایمنی و اثربخشی رژیم درمانی Levofloxacin و colistin در برابر
Levofloxacin و انفوزیون دوز بالای ampiculbactam در درمان پنومونی ناشی از
ونتیلاتور ناشی از آسینتوباکتر مقاوم به چندین دارو**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی انفوزیون دوز بالای ampiculbactam به همراه Levofloxacin
در درمان پنومونی آسینتوباکتر ناشی از ونتیلاتور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله با گروه های موازی ،
کور شده، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دچار پنومونی آسینتوباکتر ناشی از ونتیلاتور بستری در بخش
مراقبت های ویژه بیمارستان امام حسین تهران به دو گروه مداخله و
کنترل تقسیم و مورد ارزیابی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود بیماران به مطالعه: بیماران باید به مدت بیش از 48
ساعت به دستگاه تهویه مکانیکی متصل بوده باشند؛ امتیاز آپاچی بالای
8؛ امتیاز CPIS بالای 6 داشته باشند؛ کشت مثبت برای آسینتوباکتر
مقاوم به چندین دسته دارویی معیارهای خروج بیماران از مطالعه؛
سابقه حساسیت متوسط یا شدید قبلی به آنتی بیوتیک ها کلاستین،
آمپی سیلین-سولباکتام و یا لووفلوکساسین؛ بروز آسیب کلیوی ($GFR < 30 \text{ ml/min}$)
در روزهای 0 تا 3 مطالعه؛ دریافت آنتی بیوتیک
مناسب براساس آنتی بیوگرام درمان پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی،
بیش از 96 ساعت قبل از ورود بیمار به مطالعه؛ بروز عفونت همزمان
در دیگر ارگان های بیمار؛ سندرم زجر تنفسی؛ داشتن یکی از این
شرایط: تروما به قفسه سینه همراه با شکستن استرنوم، دنده ها یا
هر دو؛ ابتلا به سرطان ریه در طول دو سال قبل از ورود به مطالعه؛
ابتلا به برونشیت مزمن به همراه افزایش وخامت بیماری در 30 روز
گذشته؛ بیمارانی که روی درمان دارویی TB هستند؛ احتمال پنومونی
آتپیک یا شیمیایی؛ بیماران دچار سیستمیک فایبروزیس و یا سوختگی
بیش از 15 درصد سطح بدن

گروه های مداخله

گروه مداخله درمان آمپی سیلین سولباکتام را به همراه لووفلوکساسین
دریافت می کند و گروه کنترل کلاستین را به همراه لووفلوکساسین
دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی ESR؛ سطح سرمی CRP؛ سطح سرمی PCT؛ امتیاز
CPIS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120703010178N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-23, ۱۳۹۷/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد سیستانی زاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 0087

آدرس ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-01, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-30, ۱۳۹۷/۰۹/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق دانشکده‌های داروسازی و پرستاری

آدرس خیابان

تقاطع نیایش و ولی عصر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تاریخ تأیید

17-02-2017, 1395/11/29

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1395.604

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت ریوی ناشی از دستگاه تهویه مکانیکی به واسطه آسینتوباکتر

مقاوم به چند دسته آنتی بیوتیکی

کد ICD-10

J15.6

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to other aerobic Gram-negative bacteria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش 30 درصدی در امتیاز CPIS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4 و 7 و 10 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس CPIS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تغییرات ESR و CRP طی روند درمان عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4، 7 و 10 روز پس از شروع

درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ایمنی و اثربخشی رژیم درمانی colistin و Levofloxacin در برابر Levofloxacin و انفوزیون دوز بالای ampiculbactam در درمان پنومونی ناشی از ونتیلانور ناشی از آسینتوباکتر مقاوم به چندین دارو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه رژیم درمانی colistin و Levofloxacin با Levofloxacin و انفوزیون دوز بالای ampiculbactam در درمان پنومونی ناشی از ونتیلانور ناشی از آسینتوباکتر مقاوم به چندین دارو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران باید به مدت بیش از 48 ساعت به دستگاه تهویه مکانیکی متصل بوده باشند. APACHE score > 8 داشته باشند > CPIS score 6 داشته باشند. کشت مثبت برای MDR Acinetobacter باشند. (در این مطالعه چنانچه پاتوژن آسینتوباکتر به ≤ 3 گروه از آنتی بیوتیک‌های خانواده سفالوسپورین‌ها و پنی سیلین‌ها به همراه مهارکننده‌های بتالاکتاماز، فلونئوروکینولون‌ها و آمینوگلیکوزیدها مقاوم باشد، به عنوان میکروارگانیزم MDR در نظر گرفته می‌شود.)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت متوسط یا شدید قبلی به آنتی بیوتیک‌ها کلستین، آمپی سیلین-سولیاکتام و یا لوفلوکساسین. بروز آسیب کلیوی ($\text{GFR} < 30 \text{ ml/min}$) در روزهای 0 تا 3 مطالعه دریافت آنتی بیوتیک مناسب براساس آنتی بیوگرام درمان پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی، بیش از 96 ساعت قبل از ورود بیمار به مطالعه بروز عفونت همزمان در دیگر ارگان‌های بیمار سندرم زجر تنفسی حاد داشتن یکی از این شرایط: تروما به قفسه سینه همراه با شکستن استرنوم، دنده‌ها یا هردو ابتلا به سرطان ریه در طول دو سال قبل از ورود به مطالعه ابتلا به برونشیت مزمن به همراه افزایش وخامت بیماری در 30 روز گذشته بیمارانی که روی درمان دارویی TB هستند. احتمال پنومونی آتیبیک یا شیمیایی بیماران دچار سیستیک فیبروزیس و سوختگی بیش از 15 درصد سطح بدن.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتساب هر رژیم به بیماران به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 6 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی (permuted block randomization)) می‌باشد. فهرست تصادفی به وسیله متخصص آمار تهیه می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آمپول آمپی سیلین-سولباکتام 6 گرم هر 6 ساعت به همراه آمپول لووفلوکساسین 750 میلی گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آمپول کلستین 9 میلیون واحد تک دوز روز اول به همراه آمپول کلستین 4.5 میلیون واحد دو بار در روز به همراه آمپول لووفلوکساسین 750 میلی گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت‌های ویژه، بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

محمد سیستانی زاد

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

2309 7343 21 98+

ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

طاہره شمس

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

87121 23 98+

فکس

3794 8887 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

محمد سیستانی زاد

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی/دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بزرگراه نیایش، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

218800087 98+

فکس

ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

محمد سیستانی زاد

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی/دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بزرگراه نیایش، داشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

218800087 98+

فکس

ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

3704 8887 21 98+

فکس

ایمیل

reza.mosaed1990@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

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

فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسئول

رضا مسعود

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بزرگراه نیایش، داشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی