پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله با گروه های موازی ، کورشده، 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 کلستین، آمپی سیلین-سولباکتام و یا لووفلوکساسین؛ بروز آسیب کلیوی (GFR<30ml/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 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 آتیپیک یا شیمیایی؛ بیماران دچار سیستیک فایبروزیس و یا سوختگی بیش از 15 درصد سطح بدن

گروه‌های مداخله

گروه مداخله درمان آمپی سیلین سولباکتام را به همراه لووفلوکساسین دریافت می کند و گروه کنترل کلستین 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: **2018-04-23, ۱۳۹۷/۰۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

0087 8820 21 98+

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

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ایمنی و اثربخشی رژیم درمانی colistin و Levofloxacin در برابر Levofloxacinو انفوزیون دوز بالای ampisulbactam در درمان پنومونی ناشی از ونتیلاتور ناشی از آسینتوباکتر مقاوم به چندین دارو

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه رژیم درمانی colistin و Levofloxacin با Levofloxacin و انفوزیون دوز بالای ampisulbactam در درمان پنومونی ناشی از ونتیلاتور 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 داشته باشند. (در این مطالعه چنانچه پاتوژن آسینتوباکتر به ≤ 3 گروه از آنتی بیوتیک های خانواده سفالوسپورین ها و پنی سیلین ها به همراه مهارکننده های بتالاکتاماز، فلوئوروکینولون ها و آمینوگلیکوزیدها مقاوم باشد، به عنوان میکروارگانیسم MDR در نظر گرفته می‌شود.)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت متوسط یا شدید قبلی به آنتی بیوتیک ها کلستین، آمپی سیلین-سولباکتام و یا لووفلوکساسین. بروز آسیب کلیوی (GFR<30ml/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 حاد داشتن یکی از این شرایط: تروما به قفسه سینه همراه با شکستن استرنوم، دنده ها 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 آتیپیک یا شیمیایی بیماران دچار سیستیک فایبروزیس و سوختگی بیش از 15 درصد سطح بدن.

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 می کنند

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 سازمانی اخلاق دانشکده های 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 تایید
2017-02-17, ۱۳۹۵/۱۱/۲۹

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
اندازه گیری آزمایشگاهی

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 ملیون 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
+98 21 7343 2309
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
طاهره شمس
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 23 87121
فکس
+98 21 8887 3794
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
+98 218800087
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

+98 218800087

فکس

ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رضا مساعد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بزرگراه نیایش، داشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 8887 3704

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