پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

مقایسه اثر تجویز ونکومایسین بصورت انفوزیون پیوسته با انفوزیون متناوب آن بر غلظت ونکومایسین در CSF بیماران مبتلا به مننژیت نوروسرجیکال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین یک رژیم درمانی مناسب جهت دستیابی به غلظت مطلوب ونکومایسین در CSF برای درمان مننژیت postneurosurgical، طراحي انجام مطالعه: تصادفي، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی، روش انجام مطالعه: الف- جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به مننژیت postneurosurgical، معیارهاي اصلي ورود به مطالعه: بیمارانی که با تشخیص مننژیت حاد باکتریال postneurosurgical تحت درمان با ونکومایسین قرار میگرند؛ سن ≥18سال؛ معیارهاي اصلي خروج از مطالعه: نارسايي مزمن کليوي بصورت (creatinine clearance<50 mL/min) در ابتدای درمان؛ بروز نارسایی حاد کلیوی حین درمان بر اساس معیار AKIN ؛ تجویز وانکومایسین اینتراتکال؛ سطح سرمی تراف ونکومایسین بالاتر از 30mcg/mL؛ سطح سرمی تراف ونکومایسین کمتر از 15mcg/mL؛ حجم نمونه: بیست نفر، ب-مداخلات مورد مطالعه: تجویز وانکومایسین با دوز بالا به دو روش انفوزیون پیوسته و انفوزیون متناوب در بیماران دچار مننژیت postneurosurgical، ج-زمان مداخله: مدت 21 روز از زمان شروع درمان بیماران تا روز پایان درمان آنها، د-پیامدهاي مورد مطالعه: تعیین غلظت وانکومایسین در CSF، تعیین غلظت وانکومایسین در سرم، اثربخشی درمان ه- روش: تعداد 20 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه 10 نفره جای میگیرند. در گروه اول بیماران، ابتدا ونکومایسین با دوز بارگیری 30mg/kg بصورت انفوزیون طی 2 ساعت تجویز میشود، سپس با دوز نگهدارنده 25mg/kg هر 12 ساعت، بصورت انفوزیون متناوب طی 2 ساعت تجویز میشود و علاوه بر آن مروپنم با دوز 2g هر 8 ساعت بصورت IV و دگزامتازون با دوز 10mg هر 6 ساعت بصورت IV برای بیماران تجویز خواهد شد. در گروه دوم، بیماران، مروپنم و دگزامتازون را مشابه گروه اول دریافت میکنند، اما ونکومایسین ابتدا با یک دوز بارگیری 30mg/kg طی 2 ساعت انفوزیون میشود و سپس با دوز نگهدارنده50mg/kg/day بصورت انفوزیون پیوسته در طول 24 ساعت تجویز میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016071114693N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-08, ۱۳۹۵/۰۷/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-08, ۱۳۹۵/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا صحرایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8887 3704

آدرس ایمیل

z.sahraei@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز ونکومایسین بصورت انفوزیون پیوسته با انفوزیون متناوب آن بر غلظت ونکومایسین در CSF بیماران مبتلا به مننژیت نوروسرجیکال

عنوان عمومی کارآزمایی

دوزبندی وانکومایسین در درمان مننژیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
(معیارهای ورود: بیمارانی که با تشخیص مننژیت حاد باکتریال postneurosurgical تحت درمان با ونکومایسین قرار میگرند؛ سن ≥18سال) (معیارهای خروج: نارسایي مزمن کلیوي بصورت (creatinine clearance<50 mL/min) در ابتدای درمان؛ بروز نارسایی حاد کلیوی حین درمان بر اساس معیار AKIN؛ تجویز ونکومایسین اینتراتکال؛ سطح تراف سرمی ونکومایسین بالاتر از 30mcg/mL؛ سطح تراف سرمی ونکومایسین کمتر از 15mcg/mL)

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

آدرس خیابان
تهران- ولنجک- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2015-09-29, ۱۳۹۴/۰۷/۰۷

کد کمیته اخلاق
SBMU2.REC.1394.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مننژیت postneurosurgical

کد ICD-10
G00.1, G00

توصیف کد ICD-10
Pneumococcal meningitis, Streptococcal meningitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت وانکومایسین در CSF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز سوم و پنجم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
mcg/mL توسط دستگاه Cobas به روش Fluorescent PolarizationImmunoassay

2

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی وانکومایسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز سوم و پنجم درمان و پس از پایان انفوزیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب mcg/mL توسط دستگاه Cobas به روش Fluorescent PolarizationImmunoassay

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
وانکومایسین، 25mg/kg، هر 12 ساعت، بصورت انفوزیون وریدی متناوب، به مدت 21 روز

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
وانکومایسین، 50mg/kg/day، بصورت انفوزیون وریدی پیوسته، به مدت 21 روز

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا صحرایی، متخصص داروسازی بالینی،

آدرس خیابان
ایران- تهران- خیابان کارگر جنوبی- خیابان مخصوص- بیمارستان لقمان حکیم

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیما نادری
آدرس خیابان
ایران- تهران- ولنجک- بلوار دانشجو- خیابان اعرابی- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
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 و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی طاهری
موقعیت شغلی
دستیار داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2243 9770
فکس
ایمیل
morteza.taheri83@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا صحرایی
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران- تهران- ولنجک- بلوار دانشجو- خیابان اعرابی- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8820 0118
فکس
ایمیل
zahra.sahraee@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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