

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی کلیستین استنشاقی (AS) به عنوان درمان کمکی درمقایسه با کلیستین وریدی به تنهایی در درمان پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی (Ventilator-associated Pneumonia, VAP) در اثر باکتری های گرم منفی مقاوم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی استفاده از کلیستین استنشاقی در ترکیب با کلیستین وریدی در بیماران مبتلا به پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی در اثر باکتری های گرم منفی مقاوم به چند دارو

طراحی

مطالعه یک کارآزمایی بالینی موازی با دو بازو که در آن ارزیابی پیامد کور بوده و بر روی بیماران مبتلا به پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بخش مراقبت های ویژه (ICU) انجام گرفت. بیست و هفت بیمار در دو گروه مداخله یا کنترل قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران مبتلا به پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی که در بخش ICU بیمارستان مسیح دانشوری تهران، بستری بودند، انجام پذیرفت. بیماران در گروه مداخله، کلیستین وریدی (طبق سرعت فیلتراسیون گلومرولی) به همراه کلیستین استنشاقی به میزان 2 میلیون واحد سه بار در روز دریافت کردند. در گروه کنترل تنها کلیستین وریدی تجویز گردید. در تمام بیماران مورد مطالعه کلیترانس کراتینین، پروکلسی تونین (PCT)، کشت خلط و معیار ارزیابی بالینی عفونت ریوی (CPIS) در زمان های تعیین شده اندازه گیری گردید. محقق اصلی، کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند، و آنالیزور داده ها از اختصاص گروه ها تا پایان مطالعه اطلاعی نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار بالای 18 سال، تشخیص پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی، کشت مثبت برای باکتری های گرم منفی مقاوم به چند دارو و حساس به کلیستین شرایط عدم ورود: بیمار باردار یا شیرده، بیمار با شوک سپتیک

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه کلیستین وریدی طبق سرعت فیلتراسیون گلومرولی به همراه کلیستین استنشاقی به میزان 2 میلیون واحد سه بار در روز دریافت کردند. گروه کنترل: تنها کلیستین وریدی دریافت نمودند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی ارتباط بین شروع آنتی بیوتیک و زمان منفی شدن کشت خلط؛ مقایسه بهبود علائم بالینی دال بر عفونت در بین دو گروه مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151227025726N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه داستان

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 270 5933

آدرس ایمیل

f_dastan@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-04, ۱۳۹۵/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-05, ۱۳۹۷/۰۱/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-04-04, ۱۳۹۵/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کلیستین استنشاقی (AS) به عنوان درمان کمکی درمقایسه با کلیستین وریدی به تنهایی در درمان پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی (Ventilator-associated Pneumonia, VAP) در اثر باکتری های گرم منفی مقاوم

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش کلیستین استنشاقی در درمان عفونت ریوی ناشی از تهویه مکانیکی در اثر باکتری های گرم منفی مقاوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال آنتی بیوگرام کشت مثبت حساس به کلیستین و مقاوم به آنتی بیوتیک های دیگر ترشحات جدید ریوی مداوم طبق رادیوگرافی ریه در بیماران دریافت کننده تهویه مکانیکی به مدت حداقل 48 ساعت تب بالای 38 درجه سانتی گراد بدون علت مشخص تعداد گلبول های سفید بیشتر از 12000 سلول یا کم تر از 4000 سلول در هر میلی لیتر ترشحات چرکی تراشه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی شوک سپتیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

حجم نمونه تحقق یافته: 27

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق اصلی، کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند، و آنالیزور داده ها از اختصاص گروه ها تا پایان مطالعه اطلاعی نداشتند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی،

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، پلاک 2660، دانشکده

داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141556153

تاریخ تایید

2016-03-01, 1394/12/11

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1394.312

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی ناشی از ونتیلاتور

کد ICD-10

J15

توصیف کد ICD-10

Bacterial pneumonia, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارتباط بین شروع آنتی بیوتیک و زمان منفی شدن تست پروکلسی

توین

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 0، 3، 5، 7 پس از شروع آنتی بیوتیک

نحوه اندازه گیری متغیر

تست ایمونوکروماتوگرافیک (PCT-Q)

2

شرح متغیر پیامد

ارتباط بین شروع آنتی بیوتیک و زمان منفی شدن کشت خلط

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 0، 4، 7 پس از شروع آنتی بیوتیک

نحوه اندازه گیری متغیر

کشت خلط

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق تاریخ بستری و ترخیص بیمار درج در پرونده بالینی

2

شرح متغیر پیامد

زمان قطع تب بیمار
مقاطع زمانی اندازه گیری
یک روز در میان
نحوه اندازه گیری متغیر
دماسنج

3

شرح متغیر پیامد
ارتباط بین شروع آنتی بیوتیک و کاهش WBC
مقاطع زمانی اندازه گیری
یک روز در میان
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایشات هماتولوژی

4

شرح متغیر پیامد
ارتباط بین شروع آنتی بیوتیک و بهبود PaO2/FiO2
مقاطع زمانی اندازه گیری
یک روز در میان
نحوه اندازه گیری متغیر
از طریق گازهای خون شریانی و وریدی (VGB و ABG)

5

شرح متغیر پیامد
تغییرات رادیوگرافی قفسه سینه
مقاطع زمانی اندازه گیری
یک روز در میان
نحوه اندازه گیری متغیر
از طریق رادیوگرافی قفسه سینه

6

شرح متغیر پیامد
بهبود معیار بالینی عفونت ریه (CPIS)
مقاطع زمانی اندازه گیری
یک روز در میان
نحوه اندازه گیری متغیر
از طریق معیار CPIS

7

شرح متغیر پیامد
تمامی عوارض جانبی ناشی از مصرف کلیستین شامل برونکواسپاسم،
نوروتوکسیسیتی، و واکنش های ازدیاد حساسیتی
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزانه
نحوه اندازه گیری متغیر
پرونده بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله، کلیستین وریدی
(Colistimethate Sodium Injection, powder for solution)
parenteral 1000000 [IU]; Forest Laboratories Uk بر اساس
سرعت فیلتراسیون گلومرولی به همراه 2 میلیون واحد کلیستین
استنشاقی سه بار در روز دریافت می کردند. تنظیم دوز وریدی
کلیستین بر اساس جدول متعلق به مقاله مروری سیستماتیک در مورد

شواهد دوزینگ منطقی کلیستین صورت گرفت. تجویز کلیستین وریدی
تا زمان برطرف شدن کامل عفونت ادامه یافت. کلیستین استنشاقی
(OMRON Mesh Nebulizer Model NE-U22) به صورت دوره 7
روزه تجویز گردید. به منظور ممانعت از بروز برونکواسپاسم ناشی از
نیولایز کلیستین، برای تمام بیماران قبل از نیولایز کلیستین
سالبوتامول تجویز می گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کلیستین وریدی بر اساس فیلتراسیون گلومرولی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، پژوهشی، درمانی سل و بیماری های ریه،
بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسؤول
دکتر فرزانه داستان
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر، دارآباد، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
3000 2712 21 98+
ایمیل
fzh.dastan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسؤول
طاهره شمس
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، پلاک 2660، دانشکده
داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141556153
تلفن
0118 8820 21 98+
ایمیل
pr_pharmacy@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر
عنوان منبع مالی
 کمیته پژوهشی، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 فائزه فیض آبادی
موقعیت شغلی
 دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، پلاک 2660، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 14155-6153
تلفن
 8287 2230 21 98+
فکس
ایمیل
 faezehfe@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فرزانه داستان
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی

آدرس خیابان
 تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، پلاک 2660، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 14155-6153
تلفن
 3704 8887 21 98+
فکس
ایمیل
 fzh.dastan@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فرزانه داستان
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، پلاک 2660، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 14155-6153
تلفن
 3704 8887 21 98+
فکس
ایمیل
 fzh.dastan@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)
 مصداق ندارد