پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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 کارازمایی 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 پنمونی 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 کلیرانس 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

گروه‌های 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: **۱۳۹۷/۰۵/۲۴ ,15-08-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۲۴, 2018-08-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه داستان

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 270 5933

آدرس ایمیل

f_dastan@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۱۶, 2016-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۶, 2018-04-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۱/۱۶, 2016-04-04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۲/۳۰, 2017-05-20

تاریخ خاتمه 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 18سال 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
حجم نمونه تحقق یافته: **27**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 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، 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, ۱۳۹۴/۱۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHNM.1394.312

بیماری‌های (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 تونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، 3، 5، 7 پس از شروع آنتی بیوتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ایمونوکروماتوگرافیک (PCT-Q)

2

شرح متغیر پیامد
ارتباط بین شروع آنتی بیوتیک و زمان منفی شدن کشت خلط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، 4، 7 پس از شروع آنتی بیوتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت خلط

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق تاریخ بستری و ترخیص بیمار درج در پرونده بالینی

2

شرح متغیر پیامد

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

3

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

4

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

5

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

6

شرح متغیر پیامد
بهبود معیار بالینی عفونت ریوی (CPIS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز در میان
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی

گروه‌های 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 نبیولایز کلیستین، برای تمام بیماران قبل از نبیولایز 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 ریوی، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزانه داستان
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر، دارآباد، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3000
ایمیل
fzh.dastan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
طاهره شمس
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، پلاک 2660، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141556153
تلفن
+98 21 8820 0118
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

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

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

+98 21 8287 2230

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

+98 21 8887 3704

فکس

ایمیل

fzh.dastan@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 21 8887 3704

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