پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی جهت بررسی تأثیر الگوریتم پروکلسیتونین بر مدت زمان درمان آنتی بیوتیکی و بستری در پنومونی اکتسابی از جامعه و تشدید بیماری های انسدادی ریوی مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

استفاده از بیومارکرها در تشخیص و هدایت درمان پنومونی اکتسابی از جامعه (CAP) مورد توجه قرار گرفته است. هدف این مطالعه آن است که آیا استفاده از الگوریتم پروکلسیتونین (PCT) می‌تواند مدت زمان درمان و بستری را در CAP بدون تغییر در پیامدهای بالینی کاهش داد یا نه. این کاهش منجر به کاهش هزینه‌های بیمارستانی و شخصی بیماران و مقاومت آنتی‌بیوتیکی می گردد. در این کارآزمايي باليني تصادفی شده دوسو کور، 140 بیمار بستري در بخش عفونی بیمارستان ولیعصر اراک با تشخیص پنومونی مورد بررسی قرار گرفته و به‌صورت تصادفي به دو گروه مورد (درمان بر اساس الگوریتم PCT) و شاهد (درمان معمول) تقسیم می‌شوند. معیارهای اصلی ورود عبارتند از: تشخیص پنومونی اکتسابی از جامعه یا تشدید بیماری های انسدادی ریوی مزمن با حداقل یک علامت تنفسی، به‌علاوه حداقل یک یافته ریوی در سمع، یا یک علامت عفونت. معیارهای خروج اصلی عبارتند از بیمارانی که نمی‌توانند رضایت آگاهانه بدهند، بیماران معتاد تزریقی فعال، ضعف ایمنی شدید، بیماریهای زمینه ای همراه شدید، بیماران با پنومونی اکتسابی از بیمارستان و بیماران نیازمند درمان آنتی‌بیوتیکی به دلیل عفونت مزمن. کلیه بیماران تا 14 روز مورد پیگیری قرار می‌گیرند. مشخصه‌های بیماران نظیر سن، جنس، محل سکونت، استعمال سیگار، علائم اولیه و بیماری‌های زمینه‌ای ثبت می‌گردد. همچنین یافته‌های بالینی ،ارزیابی آزمایشگاهی و تصویربرداری انجام وثبت می‌شود. داده‌ها توسط نرم‌افزار SPSS ویرایش 16 و با استفاده از آزمون‌هاي آماري مناسب تحلیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017010331737N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-24, ۱۳۹۵/۱۲/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-24, ۱۳۹۵/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نغمه ارکان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3313 6055

آدرس ایمیل

n.arkan@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-12, ۱۳۹۴/۰۲/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-11, ۱۳۹۴/۱۱/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی جهت بررسی تأثیر الگوریتم پروکلسیتونین بر مدت زمان درمان آنتی بیوتیکی و بستری در پنومونی اکتسابی از جامعه و تشدید بیماری های انسدادی ریوی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از پروکلسیتونین در درمان پنومونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران بزرگ‌تر و مساوی 18 سال؛ با تشخیص پنومونی اکتسابی از جامعه یا تشدید بیماری های انسدادی

ریوی مزمن؛ با حداقل یک علامت تنفسی (سرفه، خلط، تنگی نفس، تاکی‌پنه، درد قفسه سینه پلوریتیک)؛ به‌علاوه حداقل یک یافته در سمع ریه (رال، کرپیتاسیون)؛ یا یک علامت عفونت (دمای بالای 38 درجه سانتی‌گراد، لرز، تعداد گلبولهای سفید کمتر از 4000 یا بیشتر از 10000 در میلی لیتر)؛ بستری در بخش عفوني بیمارستان دانشگاهی ولیعصر شهر اراک. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که نمی‌توانند رضایت آگاهانه بدهند؛ بیماران معتاد تزریقی فعال؛ ضعف ایمنی شدید (به غیر از استفاده از کورتیکواستروئید)؛ بیماریهای زمینه ای همراه شدید؛ بیماران با پنومونی اکتسابی از بیمارستان (ایجاد پنومونی 48 ساعت بعد از بستری یا سابقه بستری در طی 14 روز قبل از این بستری)؛ بیماران نیازمند درمان آنتی‌بیوتیکی به دلیل عفونت مزمن.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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 اراک
آدرس خیابان
ایران استان مرکزی، اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان اعلم الهدی
شهر
اراک
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2015-05-11, ۱۳۹۴/۰۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
ir.arakmu.rec.1394.23

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری انسدادی مزمن ریوی
کد ICD-10
J44.1
توصیف کد ICD-10
Chronic obstructive pulmonary disease with acute exacerbation, unspecified

2

شرح
پنومونی
کد ICD-10
J18.9
توصیف کد ICD-10
Pneumonia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نتایج بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 3، 5، 7 و 14 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مورد درمان آنتی بیوتیکی براساس سطح پروکلسیتونین هدایت می‌شود. در این گروه، بیماران براساس الگوریتم پروکلسیتونین منتج از مطالعات قبلی به چهار گروه تقسیم می شوند. پروکلسیتونین کمتر از 0.1 میلی‌گرم بر لیتر پیشنهادکننده فقدان عفونت باکتریال است و شروع و ادامه آنتی‌بیوتیک، قویاً توصیه نمی‌شود. در سطح پروکلسیتونین بین 0.1 تا 0.25 میلی‌گرم بر لیتر عفونت باکتریال غیرمحتمل است و شروع و ادامه آنتی‌بیوتیک توصیه نمی‌شود. در سطح پروکلسیتونین بین 0.25 تا 0.5 میلی‌گرم بر لیتر، عفونت باکتریال محتمل است و شروع و ادامه آنتی‌بیوتیک توصیه می‌شود. سطح پروکلسیتونین بیشتر از 0.5 میلی‌گرم بر لیتر پیشنهادکننده قوی عفونت

باکتریال است و شروع و ادامه درمان آنتی‌بیوتیک، قویاً توصیه می‌شود. اگر درمان آنتی‌بیوتیکی صورت نگیرد، سطح پروکلسیتونین در روزهای 3، 5 و 7 مورد ارزیابی مجدد قرار نمی‌گیرد. در گروه پروکلسیتونین، با شروع درمان آنتی‌بیوتیکی اندازه‌گیری پروکلسیتونین در روزهای 3، 5 و 7 تکرار می‌شود و درمان آنتی‌بیوتیکی بر اساس معیارهای فوق خاتمه می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، درمان آنتی‌بیوتیکی بر اساس دستورالعمل استاندارد انتخاب می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی ولی عصر اراک

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولی عصر، گروه آموزشی بیهوشی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

نغمه ارکان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی رشته عفونی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک - میدان ولیعصر، بیمارستان ولی عصر، گروه آموزشی عفونی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 86 3224 1411

فکس

ایمیل

n.arkan@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

نغمه ارکان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی رشته عفونی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک - میدان ولیعصر، بیمارستان ولی عصر، گروه آموزشی بیماری های عفونی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 86 3224 1411

فکس

ایمیل

n.arkan@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

نغمه ارکان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی بیماری های عفونی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر، گروه آموزشی بیماری های عفونی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن
+98 86 3224 1411

فکس

ایمیل
n.arkan@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

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