

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

کارآزمایی بالینی جهت بررسی تأثیر الگوریتم پروکلستونین 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 پروکلستونین (PCT) می تواند مدت زمان درمان و بستری را در CAP بدون تغییر در پیامدهای بالینی کاهش داد یا نه. این کاهش منجر به کاهش هزینه های بیمارستانی و شخصی بیماران و مقاومت آنتی بیوتیکی می گردد. در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور، 140 بیمار بستری در بخش عفونی بیمارستان ولیعصر اراک با تشخیص پنومونی مورد بررسی قرار گرفته و به صورت تصادفی به دو گروه مورد (درمان بر اساس الگوریتم PCT) و شاهد (درمان معمول) تقسیم می شوند. معیارهای اصلی ورود عبارتند از: تشخیص پنومونی اکتسابی از جامعه یا تشدید بیماری های انسدادی ریوی مزمن با حداقل یک علامت تنفسی، به علاوه حداقل یک یافته ریوی در سمع، یا یک علامت عفونت. معیارهای خروج اصلی عبارتند از: بیمارانی که نمی توانند رضایت آگاهانه بدهند، بیماران معتاد تزریقی فعال، ضعف ایمنی شدید، بیمارهای زمینه ای همراه شدید، بیماران با پنومونی اکتسابی از بیمارستان و بیماران نیازمند درمان آنتی بیوتیکی به دلیل عفونت مزمن. کلیه بیماران تا 14 روز مورد پیگیری قرار می گیرند. مشخصه های بیماران نظیر سن، جنس، محل سکونت، استعمال سیگار، علائم اولیه و بیماری های زمینه ای ثبت می گردد. همچنین یافته های بالینی، ارزیابی آزمایشگاهی و تصویربرداری انجام و ثبت می شود. داده ها توسط نرم افزار SPSS ویرایش 16 و با استفاده از آزمون های آماری مناسب تحلیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017010331737N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-02-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نغمه ارکان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6055 3313 86 98+

آدرس ایمیل

n.arkan@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

12-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۲۲

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

11-02-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۲۲

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی جهت بررسی تأثیر الگوریتم پروکلستونین 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 پروکلستونین 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، تاکی پنه، درد قفسه سینه پلوریتیک)؛ به علاوه حداقل یک یافته در سمع ریه (رال، کریپتاسیون)؛ یا یک علامت عفونت (دمای بالای 38 درجه سانتی گراد، لرز، تعداد گلبولهای سفید کمتر از 4000 یا بیشتر از 10000 در میلی لیتر)؛ بستری در بخش عفونی بیمارستان دانشگاهی ولیعصر شهر اراک. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که نمی توانند 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 آنتی بیوتیکی به دلیل عفونت مزمن.

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

ایران استان مرکزی، اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان اعلم

الهدی

شهر

اراک

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

1394/02/21, 2015-05-11

کد کمیته اخلاق

ir.arakmu.rec.1394.23

بیماری های (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 اندازه گیری

14 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روز

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

14 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نتایج بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 3, 5, 7 و 14 بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مورد درمان آنتی بیوتیکی براساس سطح پروکلسیتونین هدایت می شود. در این گروه، بیماران براساس الگوریتم پروکلسیتونین منتج از مطالعات قبلی به چهار گروه تقسیم می شوند. پروکلسیتونین کمتر از 0.1 میلی گرم بر لیتر پیشنهادکننده فقدان عفونت باکتریال است و شروع و ادامه آنتی بیوتیک، قویاً توصیه نمی شود. در سطح پروکلسیتونین بین 0.1 تا 0.25 میلی گرم بر لیتر عفونت باکتریال غیرمتمثل است و شروع و ادامه آنتی بیوتیک توصیه نمی شود. در سطح پروکلسیتونین بین 0.25 تا 0.5 میلی گرم بر لیتر، عفونت باکتریال محتمل است و شروع و ادامه آنتی بیوتیک توصیه می شود. سطح پروکلسیتونین بیشتر از 0.5 میلی گرم بر لیتر پیشنهادکننده قوی عفونت

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

1411 3224 86 98+

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

1411 3224 86 98+

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

باکترپال است و شروع و ادامه درمان آنتی‌بیوتیک، قویاً توصیه می‌شود. اگر درمان آنتی‌بیوتیکی صورت نگیرد، سطح پروکلستونین در روزهای 3، 5 و 7 مورد ارزیابی مجدد قرار نمی‌گیرد. در گروه پروکلستونین، با شروع درمان آنتی‌بیوتیکی اندازه‌گیری پروکلستونین 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 می‌شود.

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

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

کد پستی
تلفن
1411 3224 86 98+
فکس
ایمیل
n.arkan@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی