

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۱

مقایسه اثر آمیکاسین با فواصل دو روزه با درمان استاندارد در درمان عفونت ادراری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

- 1- تعیین اثر آمیکاسین با فواصل دو روزه بر E.coli ESBL در گروه مداخله
- 2- تعیین اثر درمان استاندارد بر E.coli ESBL در گروه کنترل
- 3- تعیین اثر آمیکاسین با فواصل دو روزه بر E.coli non ESBL در گروه مداخله
- 4- تعیین اثر درمان استاندارد بر E.coli non ESBL در گروه کنترل

طراحی

افرادی که با علائم سوزش، تکرر ادرار و یا تب به بیمارستان توجید مراجعه می نمایند، تحت انجام آزمایش اسمیر و آنالیز و کشت ادرار قرار می گیرند. و اسامی همه آنها ثبت میشود. پس از اینکه برای بیمار تشخیص عفونت ادرار مطرح گردید و این امر توسط پزشک متخصص عفونی تایید شد، بیمار وارد مطالعه می گردد. بیماران دارای معیارهای ورود، بصورت تصادفی بلوکی با بلوکهای 20 تایی در یکی از دو گروه درمان جدید و دو گروه کنترل (درمان معمول) قرار می گیرند. با توجه به اینکه در ابتدای مطالعه نمونه ادرار بیماران باید کشت گردد و بعد از نتیجه کشت، گروه مشخص شود، ولی بر اساس اصول اخلاقی نمیتوان بیماران را در چند روز اول بدون درمان رها کرد، لذا از همان ابتدا راندومیزیشن انجام میشود و بعد از نتیجه کشت نیز درمان در همان گروه ادامه خواهد داشت. لذا با توجه به اینکه حدود 64% از بیماران ESBL (Expended spectrum beta lactamases) مثبت هستند، لذا برای دسترسی به 50 بیمار در هر گروه، نیاز به بررسی 160 بیمار وجود دارد تا در نهایت یک گروه 50 نفره ESBL مثبت در هر گروه مداخله بدست آید و البته 30 نفر در هر گروه نیز باقی خواهند ماند که ESBL منفی خواهند بود و هر کدام نیز یک نوع مداخله را دریافت کرده اند. ولی هدف اصلی مطالعه مقایسه این دو گروه 50 نفری خواهد بود. برای جبران ریزش احتمالی، تعداد 200 نفر مورد بررسی قرار خواهند گرفت. بعد از تعیین گروه درمانی، درمان بر اساس پروتکل به هر گروه داده می شود (یک گروه مروینم و یک گروه آمیکاسین دریافت می نمایند) دارو از طریق میکروست تجویز می شود گروه درمان جدید هر 48 ساعت آمیکاسین 3mg/kg دریافت می نمایند و گروه کنترل هر 8 ساعت مروینم 1gr/TDS دریافت می نمایند. جهت کور کردن برای هر دو گروه تزریق از طریق میکروست به فواصل 8 ساعته صورت می گیرد، که در گروه مداخله تزریق های اضافی حاوی آب مقطر بوده که در میکروست حاوی نرمال سالین ریخته می شود. داروها هر روز در سید بیمار بر اساس طبقه بندی قرار می گیرد و پرستار سید روزانه را بر اساس دستورالعمل آن اجرا می نماید. با توجه به اینکه پزشک ارزیابی کننده، آزمایشگاه و بیمار هیچکدام از گروه بندی اطلاع ندارند، مطالعه عملاً دو سو کور است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از تعیین گروه درمانی، درمان بر اساس پروتکل به هر گروه داده

می شود (یک گروه مروینم و یک گروه آمیکاسین دریافت می نمایند) دارو از طریق میکروست تجویز می شود گروه درمان جدید هر 48 ساعت آمیکاسین 3mg/kg/Q48 ساعت دریافت می نمایند و گروه کنترل هر 8 ساعت مروینم 1gr/TDS دریافت می نمایند. جهت کور کردن برای هر دو گروه تزریق از طریق میکروست به فواصل 8 ساعته صورت می گیرد، که در گروه مداخله تزریق های اضافی حاوی آب مقطر بوده که در میکروست حاوی نرمال سالین ریخته می شود. داروها هر روز در سید بیمار بر اساس طبقه بندی قرار می گیرد و پرستار سید روزانه را بر اساس دستورالعمل آن اجرا می نماید. با توجه به اینکه پزشک ارزیابی کننده، آزمایشگاه و بیمار هیچکدام از گروه بندی اطلاع ندارند، مطالعه عملاً دو سو کور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران دارای علائم سوزش و تکرر ادرار و یا تب معیار خروج: 1. مصرف آنتی بیوتیک طی یک هفته اخیر 2. بیماران stage I بالاتر 3 CKD(chronic kidney diseases). حاملگی 4. شوک سیتیک 5. مصرف داروهای ایمنونوساپرسیو 6. افزایش کراتینین به بیشتر از 3 یا بیش از 50% نسبت به کراتینین اولیه طی دوره درمان

گروه های مداخله

1- ESBL مداخله (50 نفر): در گروهی از بیمارانی که ESBL مثبت هستند هر 48 ساعت آمیکاسین 3mg/kg به مدت 7 روز دریافت می نمایند و سپس درمان با افلوکساسین 300 میلی گرم دو بار در روز به مدت 7 روز ادامه داده میشود. در پایان درمان تزریقی اولیه علائم بالینی ثبت می شود و آزمایش آنالیز و کشت ادرار صورت می گیرد. 2- Non-ESBL مداخله (30 نفر): در گروهی از بیمارانی که non-ESBL مثبت هستند هر 48 ساعت آمیکاسین 3mg/kg به مدت 7 روز دریافت می نمایند و سپس درمان با افلوکساسین 300 میلی گرم دو بار در روز به مدت 7 روز ادامه داده میشود. در پایان درمان تزریقی اولیه علائم بالینی ثبت می شود و آزمایش آنالیز و کشت ادرار صورت می گیرد. 3- ESBL کنترل (50 نفر): در بیماران گروه کنترلی که ESBL مثبت هستند مروینم با دوز 1 گرم سه بار در روز به مدت یک هفته انجام و پس از آن درمان با افلوکساسین 300 میلی گرم دو بار در روز به مدت 7 روز انجام می شود. 4- Non-ESBL کنترل (30 نفر): در بیماران گروه کنترلی که Non-ESBL هستند مروینم با دوز 1 گرم سه بار در روز به مدت یک هفته انجام و پس از آن درمان با افلوکساسین 300 میلی گرم دو بار در روز به مدت 7 روز انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درمان عفونت ادراری در بیماران دارای کشت مثبت با اشریشیاکولی طی بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170417033483N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2018, 1396/11/24
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-02-2018, 1396/11/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-02-2018, 1396/11/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هیرو عزیززاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

87336646456 98+

آدرس ایمیل

h.azizzadeh@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, 1396/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, 1397/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آمیکاسین با فواصل دو روزه با درمان استاندارد در درمان عفونت ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آمیکاسین با فواصل دو روزه با درمان استاندارد در درمان عفونت ادراری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای علایم سوزش ادرار بیماران دارای علایم تکرر ادرار بیماران دارای علایم ادراری و تب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. مصرف آنتی بیوتیک طی یک هفته اخیر 2. بیماران stage I گاسترو بالتر CKD حاملگی شوک سپتیک مصرف داروهای سرکوبگر ایمنی افزایش کراتینین بیمار به بیشتر از 3 یا بیش از 50% نسبت به کراتینین اولیه طی دوره درمان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران دارای معیارهای ورود، بصورت تصادفی بلوکی با بلوکهای 20 تایی در یکی از دو گروه درمان جدید و دو گروه کنترل (درمان معمول) قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از تعیین گروه درمانی، درمان بر اساس پروتکل به هر گروه داده می شود (یک گروه مروینم و یک گروه آمیکاسین دریافت می نمایند) دارو از طریق میکروسست تجویز می شود گروه درمان جدید هر 48 ساعت آمیکاسین 3mg/kg/Q48 ساعت دریافت می نمایند و گروه کنترل هر 8 ساعت مروینم 1gr/TDS دریافت می نمایند. جهت کور کردن برای هر دو گروه تزریق از طریق میکروسست به فواصل 8 ساعته صورت می گیرد، که در گروه مداخله تزریق های اضافی حاوی آب مقطر بوده که در میکروسست حاوی نرمال سالین ریخته می شود. داروها هر روز در سبد بیمار بر اساس طبقه بندی قرار می گیرد و پرستار سبد روزانه را بر اساس دستورالعمل آن اجرا می نماید. با توجه به اینکه پزشک ارزیابی کننده، آزمایشگاه و بیمار هیچکدام از گروه بندی اطلاع ندارند ، مطالعه عملاً دو سو کور است.

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 کردستان-دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

کردستان-سندج-خیابان پاسداران-دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تاریخ تایید

2016-10-30, 1395/08/09

کد کمیته اخلاق

MUK.REC.1395.197

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت ادراری

کد ICD-10

N39

توصیف کد ICD-10

Urinary tract infection, site not specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز بعد از شروع درمان وریدی و در پایان درمان خوراکی (7 روز)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز و کشت ادراری

2

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی عفونت ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت و 1 هفته بعد از شروع درمان وریدی و پایان درمان خوراکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم ذکر شده توسط بیمار و یافته ای معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت و 1 هفته بعد از درمان وریدی و در پایان درمان خوراکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی و یافته های معاینه و آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ESBL: هر 48 ساعت آمیکاسین 3mg/kg/Q48 ساعت به

مدت 7 روز دریافت می نمایند و سپس درمان با افلوکساسین 300 میلی

گرم دو بار در روز به مدت 7 روز ادامه داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل ESBL: در بیماران گروه کنترلی که ESBL مثبت هستند

مروینم با دوز 1 گرم سه بار در روز به مدت یک هفته انجام و پس از

آن درمان با افلوکساسین 300 میلی گرم دو بار در روز به مدت 7 روز

انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل NON ESBL: در بیماران گروه کنترلی که Non-ESBL

هستند مروینم با دوز 1 گرم سه بار در روز به مدت یک هفته انجام و

پس از آن درمان با افلوکساسین 300 میلی گرم دو بار در روز به مدت

7 روز انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله non ESBL: هر 48 ساعت آمیکاسین 3mg/kg/Q72

ساعت به مدت 7 روز دریافت می نمایند و سپس درمان با

افلوکساسین 300 میلی گرم دو بار در روز به مدت 7 روز ادامه داده

میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توحید سنج

نام کامل فرد مسؤول

هیرو عزیززاده

آدرس خیابان

سنندج، بیمارستان توحید

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6616812131

ایمیل

heroazizzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسؤول

آقای دکتر فرزین رضاعی

آدرس خیابان

سنندج-خیابان پاسداران-دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6616812131

ایمیل

heroazizzadeh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
هیرو عزیززاده
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سندج دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سندج
استان
کردستان
کد پستی
13446 - 666147
تلفن
4645 3366 87 98+
فکس
ایمیل
h.azizzadeh@muk.ac
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر بهزاد محسن پور
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه-متخصص عفونی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سندج خیابان پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر
سندج
استان
کردستان
کد پستی
13446 - 666147
تلفن
4645 3366 87 98+
فکس
ایمیل
behzadmohsenpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
هیرو عزیززاده
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کردستان سندج خیابان پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
4645 3366 87 98+
فکس
ایمیل
h.azizzadeh@muk.ac
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست