

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثربخشی و ایمنی دوز لودینگ کلاستین با رژیم فاقد دوز لودینگ در بهبود علائم بالینی و پاسخ میکروبی در درمان عفونت های گرم منفی مقاوم در کودکان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه ثابت کردن فرضیه اثربخشی بیشتر دوز لودینگ کلاستین نسبت به رژیم های معمول فاقد دوز لودینگ در بهبود عفونت های تهدید کننده حیات در کودکان می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 کارآزمایی بالینی. برای تصادفی سازی از روش تصادف سازی بلوکی استفاده شده است. حجم نمونه محاسبه شده 48 بیمار می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان مرکز طبی کودکان و بیمارستان مفید می باشد. در این مطالعه فقط شرکت کنندگان کور شده اند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان 1 ماه تا 18 سال؛ مبتلا به باکتری می یا پنومونی ناشی از وتیلاتور؛ کشت گرم منفی فقط حساس به کلاستین؛ عملکرد کلیوی نرمال قبل از شروع کلاستین؛ دریافت کلاستین حداقل به مدت 4 روز شرایط عدم ورود: عدم رضایت والدین بیمار؛ استفاده از فرم نولایز کلاستین در VAP؛ استفاده از آنتی بیوتیک های دیگر ضد ارگانیزم های گرم منفی به جز کلاستین و مروینم

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله ابتدا یک دوز لودینگ از کلاستین به کودک داده شده و سپس کودک بر روی درمان نگهدارنده فرار می گیرد. بعد از 72 ساعت از شروع دارو، کودک از لحاظ پاسخ بالینی و میکروبی و عوارض کلیوی و عصبی مورد ارزیابی قرار می گیرد. در گروه کنترل از همان ابتدا کودک درمان نگهدارنده را دریافت می کند و بعد از 72 ساعت از شروع کلاستین، کودک از لحاظ پاسخ بالینی و میکروبی ارزیابی می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ بالینی؛ کلیرانس میکروبی؛ مقاومت به کلاستین؛ نفروتوکسیسیته؛ نورتوکسیسیته

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170614034532N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا فاتحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6690 1887

آدرس ایمیل

sh\_fatehi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی دوز لودینگ کلاستین با رژیم فاقد دوز لودینگ در بهبود علائم بالینی و پاسخ میکروبی در درمان عفونت های گرم منفی مقاوم در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

لودینگ دوز کلاستین در اطفال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عفونت های خونی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### 2

#### شرح

پنومونی ناشی از وتیلاتور

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پاسخ بالینی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 72 ساعت بعد

از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پارامتر های آزمایشگاهی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

پاسخ میکروبی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 72 ساعت بعد

از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت میکروبی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان بروز و شدت نفروتوکسیسیته

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت بعد از شروع داروی کلستین

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پارامتر های آزمایشگاهی، اندازه گیری حجم ادرار

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان بروز نفروتوکسیسیته

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت بعد از شروع درمان با کلستین

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته های بالینی

دریافت آنتی بیوتیک کولستین به مدت حداقل 4 روز وضعیت نرمال کلیه قبل از شروع کولستین کودکان 1 ماه تا 18 سال کودکان با کشت مثبت مورد پنومونی ناشی از وتیلاتور یا باکتری می کشت گرم منفی فقط حساس به کلستین

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین بیمار استفاده از فرم نبولایز کلستین در VAP استفاده از آنتی بیوتیک های دیگر ضد ارگانیزم های گرم منفی به جز کلستین و مروینم

#### سن

از سن 1 ماهه تا سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی permuted block randomization واحد

تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پس از اخذ رضایت نامه از والدین بیمار، کودک به صورت رندوم در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. ولی چون محقق و پزشک معالج کودک و پرستار می دانند که کودک قرار است لودینگ دوز کلستین بگیرد یا خیر، بنابراین مطالعه یک سوپه کور خواهد بود.

#### 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417614411

#### تاریخ تایید

2017-06-25, 1396/04/04

#### کد کمیته اخلاق

**شرح متغیر پیامد**

میزان بروز مقاومت دارویی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 72 ساعت بعد از شروع درمان با کلستین  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 کشت میکروبی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: کلستین با دوز 150 هزار واحد بر کیلوگرم یکجا دریافت میکنند و سپس بعد از 12 ساعت 50 هزار واحد بر کیلوگرم کلستین هر 8 ساعت دریافت خواهند کرد. یافته‌های بالینی، میکروبی و آزمایشگاهی هر بیمار در روز 1 و 4 درمان ثبت خواهد شد و از لحاظ وقوع نفروتوکسیسیته بر اساس معیار PRIFLE نیز در روز 4 درمان ارزیابی می‌شوند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: بیمار از ابتدا 50 هزار واحد بر کیلوگرم هر 8 ساعت کلستین دریافت خواهد کرد. یافته‌های بالینی، میکروبی و آزمایشگاهی هر بیمار در روز 1 و 4 درمان ثبت خواهد شد و از لحاظ وقوع نفروتوکسیسیته بر اساس معیار PRIFLE نیز در روز 4 درمان ارزیابی می‌شوند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز طبی کودکان

**نام کامل فرد مسوول**

شیوا فاتحی

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1418844351

**تلفن**

1887 6690 21 98+

**ایمیل**

shiva.fatehi@yahoo.com

**2****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان مفید

**نام کامل فرد مسوول**

بهادر میررحیمی

**آدرس خیابان**

خیابان شریعتی، پایین تر از میرداماد

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1418844351

**تلفن**

1887 6690 21 98+

**ایمیل**

shiva.fatehi@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

محمدعلی صحرانیان

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1418844351

**تلفن**

3698 8163 21 98+

**ایمیل**

shiva.fatehi@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

Tehran university of Medical Sciences

**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 تهران

**نام کامل فرد مسوول**

شیوا فاتحی

**موقعیت شغلی**

رزیذنت داروسازی بالینی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
شیوا فاتحی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر شمالی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1418844351  
تلفن  
1887 6690 21 98+  
ایمیل  
shiva.fatehi@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکوتراپی

### آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، کوچه طباطبایی، پلاک 39

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1418844351

### تلفن

1887 6690 21 98+

### ایمیل

shiva.fatehi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
شیوا فاتحی

### موقعیت شغلی

رزیدنت داروسازی بالینی

### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

### آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، کوچه طباطبایی، پلاک 39

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1418844351

### تلفن

21669018878 98+

### ایمیل

shiva.fatehi@yahoo.com