

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تاثیرافزودن کلستین استنشاقی در درمان عفونتهای ریوی ناشی از ونتیلاتورها اسیتوباکتر مقاوم به چند دارو در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: با توجه به اهمیت و شیوع عفونت های ریوی ناشی از ونتیلاتور در بیماران ICU، ما در این مطالعه تاثیرافزودن کلستین استنشاقی در درمان عفونت های ریوی ناشی از ونتیلاتور در بیماران ICU را مورد بررسی قرار می دهیم. طراحی: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی دو گروه مورد و شاهد می باشد. نحوه انجام: بیماران کاندید عفونت های ریوی ناشی از ونتیلاتور به صورت تصادفی در یکی از دو گروه پلاسبو و مداخله قرار می گیرند. در گروه مداخله بیماران 150 میلی گرم کلستین به همراه 1000000 واحد نبولای در هر هشت ساعت و در گروه کنترل تنها 300 میلی گرم کلستین را هر هشت ساعت دریافت می کنند. بیماران به مدت هفت روز پس از تشخیص اولیه عفونت، از نظر یافته های بالینی چون درجه حرارت بدن، تعداد گلبول های سفید، کشت ترشحات ریوی و وضعیت رادیوگرافی قفسه سینه با استفاده از نمره CPIS پیگیری می شوند. معیارهای ورود: این مطالعه بر روی 114 بیمار بستری در بخش ICU مجتمع بیمارستانی حضرت رسول اکرم (ص) با تشخیص عفونت های ریوی ناشی از ونتیلاتور، پس از کسب رضایت آگاهانه انجام می گیرد. بیماران دارای سن بالای 16 سال، مقاوم به درمان چند دارویی آسیتوباکتر، کشت مثبت و بدون حساسیت دارویی به پلی میکسین ها وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج: در صورت فوت بیمار، حساسیت به پلی میکسین، کاهش $GFR < 0.25$ و یا بروز شواهد برونکواسپاسم در گروه مداخله بیمار از مطالعه خارج می شود. مداخلات: بیماران در گروه مداخله 150 میلی گرم کلستین به همراه 1000000 واحد نبولای در هر هشت ساعت و در گروه کنترل تنها 300 میلی گرم کلستین را هر هشت ساعت دریافت می کنند. متغیر های پیامد اصلی: نرمال شدن تمامی فاکتورهای معیار CPIS و در صورت بهبود نمره CPIS، پاسخ به درمان جهت بیماران در نظر گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017091236068N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۴, 15-11-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/24, 2017-11-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنام محمودیه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8928 2675 21 98+

آدرس ایمیل

b.mahmodie@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هیچ منبع مالی در این مطالعه وجود نداشت.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/01, 2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/01, 2017-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرافزودن کلستین استنشاقی در درمان عفونتهای ریوی ناشی از ونتیلاتورها اسیتوباکتر مقاوم به چند دارو در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرافزودن کلستین استنشاقی در درمان عفونتهای ریوی ناشی از ونتیلاتورها اسیتوباکتر مقاوم به چند دارو در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه مجتمع درمانی حضرت رسول (ص) در سال

96-1395

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بالای 16 سال؛ بیماران مقاوم به چند دارو به ویژه مقاوم به آسیتوفاکتر؛ عدم حساسیت به پلی میکسین ها؛ کشت مثبت بیمار (تعداد کلونی: BAL 104 یا Mini BAL 105).
شرایط عمده خروج از مطالعه: فوت بیمار؛ بروز حساسیت به پلی میکسین ها؛ کاهش GFR به کوچکتر از 0.25؛ بروز شواهد برونکواسپاسم در گروه مداخله

سن

از سن 16 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 114

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

استان تهران، تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۳/۱۶, 2017-06-06

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1396.9211384201

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت ریوی ناشی از ونتیلاتور

کد ICD-10

A31.0

توصیف کد ICD-10

Pulmonary mycobacterial infection

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت عفونت ریوی با استفاده از CPIS

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای اول ، سوم و هفتم پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از نمره بالینی عفونت ریوی (CPIS)؛ نمره کوچکتر از 6 در

شروع درمان یا 72 ساعت پس از درمان؛ پنومونی ؛ نمره بزرگتر

مساوی 6 در 72 ساعت پس از درمان ؛ عدم وجود پنومونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه درمان، بیماران 150 میلی گرم کلستین را به صورت تزریقی

بعلاوه یک میلیون واحد کلستین استنشاقی هر هشت ساعت و در طی

یک هفته دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، بیماران 150 میلی گرم داروی کلستین را بصورت

تزریقی در هر هشت ساعت برای یک هفته دریافت نمودند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر بهنام محمودیه

آدرس خیابان

استان تهران، تهران، خیابان ستار خان، بیمارستان حضرت رسول

اکرم (ص)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سیدعلی جواد موسوی

آدرس خیابان

استان تهران، تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران،
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام محمودیه

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر (عج)، گروه بیهوشی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

8928 2675 21 98+

فکس

ایمیل

behnammahmoudye@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام محمودیه

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر (عج)، گروه بیهوشی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

8928 2675 21 98+

فکس

ایمیل

behnammahmoudye@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام محمودیه

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر (عج)، گروه بیهوشی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

8928 2675 21 98+

فکس

ایمیل

behnammahmoudye@yahoo.com

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