

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## مقایسه اثربخشی بالینی دو دوز مختلف از مروینم در درمان پنومونی ناشی از بیمارستان یا ونتیلاتور در بیماران بد حال: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده یک سوپه کور

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی بالینی انفوزیون مروینم با دو رژیم درمانی متفاوت در بیماران بدحال مبتلا به پنومونی ناشی از بیمارستان یا ونتیلاتور

#### طراحی

در این مطالعه که بصورت کارآزمایی بالینی موازی یک سوپه کور طراحی شده، 62 بیمار واجد در دو زیر گروه  $APACHE II \geq 20$  و  $APACHE II < 20$  و جهت دریافت یکی از دو مداخله تصادفی سازی می شوند. به هر یک از شرکت کنندگان یک کد تعلق می گیرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش ICU مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ساری در سال های 1397-1398 انجام می شود. پوشیده سازی مداخله درمانی فقط جهت فرد اندازه گیری کننده MIC مروینم، صورت میگیرد.

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

بیماران بدحالی که در بخش مراقبت های ویژه بستری هستند و دچار پنومونی ناشی از بیمارستان و یا پنومونی ناشی از ونتیلاتور شده اند و اندیکاسیون دریافت مروینم با توجه به احتمال عفونت با باکتری های گرم منفی مقاوم دارند وارد مطالعه می شوند. بیماران با اختلال عملکرد کلیه و ریسک بروز تشنج به مطالعه وارد نمی شوند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله انفوزیون مروینم با دوز 3 گرم هر 8 ساعت و در گروه کنترل انفوزیون مروینم با دوز 2 گرم هر 8 ساعت تجویز می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم بالینی (7 روز بعد دریافت مداخله) شامل موارد زیر: - زنده بودن بیمار - رفع کامل یا نسبی لکوسیتوز، تب، علائم و نشانه های عفونت پنومونی (خلط، تنگی نفس، تاکی پنه) - Systolic blood pressure  $> 90$  mmHg بدون نیاز به حمایت وازوپرسور ها - بهبود و یا ثابت ماندن SOFA score بصورت زیر: 0 اگر  $\geq$  baseline SOFA یا کاهش حداقل 30% اگر  $< 3$  baseline SOFA: ثابت ماندن یا کاهش - PaO2/FiO2 ratio ثابت بماند یا بهبود پیدا کند

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100107003014N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۰۷, 27-04-2018

آخرین بروز رسانی: 27-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام علا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1354 3083

آدرس ایمیل

sala@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بالینی دو دوز مختلف از مروینم در درمان پنومونی

ناشی از بیمارستان یا ونتیلاتور در بیماران بد حال: کارآزمایی بالینی

تصادفی سازی شده یک سوپه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پنومونی ناشی از باکتری

کد ICD-10

J15

توصیف کد ICD-10

Bacterial pneumonia, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع آوری داده

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مرگ و میر به هر علت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 7 ، 14 و 28 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع آوری داده

### 2

#### شرح متغیر پیامد

موفقیت بالینی با تغییر در پروتوکول درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 و 14 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع آوری داده

### 3

#### شرح متغیر پیامد

زمان جدا شدن از تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

28 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع آوری داده

### 4

#### شرح متغیر پیامد

زمان ترخیص از بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

28 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع آوری داده

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بدحالی بستری در بخش مراقبت های ویژه مبتلا به پنومونی ناشی از بیمارستان و یا پنومونی ناشی از ونتیلاتور اندیکاسیون دریافت مروپنم سن بین 18 و 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار یا شیرده نارسایی حاد و مزمن کلیه صرع یا سابقه تشنج عفونت سیستم عصبی مرکزی سیستم ایمنی سرکوب شده یا تحت درمان با داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی آلرژی شناخته شده به کاربایتم ها

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با استفاده از پاکت مهروموم شده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که تست MIC مروپنم را بر باکتری کشت شده از نمونه های خلط بیماران انجام می دهد، از نظر اینکه کدام بیمار چه مداخله ای را دریافت کرده کور نگه داشته می شود.

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 مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۱/۲۹, 2018-04-18

**شرح متغیر پیامد**

زمان ترخیص از بیمارستان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
28 روز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فرم جمع‌آوری داده

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

گروه مداخله: مروینم 3 گرم هر 8 ساعت بصورت انفوزیون 3 ساعته تا 7 روز  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: مروینم 2 گرم هر 8 ساعت بصورت انفوزیون 3 ساعته تا 7 روز  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

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

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام خمینی (ره)  
نام کامل فرد مسوول  
شهرام علاء  
آدرس خیابان  
خیابان رازی

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

3313148166

**تلفن**

1700 3336 11 98+

**ایمیل**

info@emamhospital.ir

**آدرس صفحه وب**

/http://imamhospital.mazums.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
مجید سعیدی  
آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی

**مازندران****شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4815733971

**تلفن**

7230 3325 11 98+

**ایمیل**

pajooheshi@mazums.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ساری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

شهرام علاء

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

ساری کیلومتر 18 جاده خزر آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم،  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4815733971

**تلفن**

3083 3354 11 98+

**فکس****ایمیل**

sala@mazums.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کیلومتر 18 جاده خزر آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشگاه  
علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4815733971  
تلفن  
3083 3354 11 98+  
فکس  
ایمیل  
sala@mazums.ac.ir  
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

نام کامل فرد مسوول  
شهرام علا  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
ساری کیلومتر 18 جاده خزر آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم،  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4815733971  
تلفن  
3083 3354 11 98+  
فکس  
ایمیل  
sala@mazums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
شهرام علا  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی