

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر انفوزیون مداوم آنتی بیوتیک مروینم در علائم بالینی و تغییرات پره کلسی تونین در بیماران مبتلا به سپسیس حاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر انفوزیون مداوم آنتی بیوتیک مروینم در علائم بالینی و تغییرات پره کلسی تونین در بیماران مبتلا به سپسیس حاد

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سو کور می باشد. طراحی شده است. 60 بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان ولیعصر (عج) اراک وارد مطالعه شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان ولیعصر (عج) اراک وارد مطالعه شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 18 تا 75 سال؛ بیماران بستری در ICU با تشخیص وجود شواهدی از عفونت و بروز حداقل دو مورد از علائم SIRS (سپسیس) شرایط عدم ورود به مطالعه: بروز عوارض ناشی از دریافت دارو؛ عدم پاسخ به درمان طی 72 ساعت

گروه های مداخله

بلافاصله پس از تشخیص اولیه، بیماران گروه مداخله (30 نفر)، یک گرم مروینم بصورت بولوس طی یک نوبت و 100 میلی گرم در ساعت آنتی بیوتیک مروینم بصورت انفوزیون مداوم در بازه زمانی 72 ساعت دریافت می کنند. یک ویال دارونما هر 12 ساعت بصورت بولوس تزریق می گردد. بیماران گروه کنترل (30 نفر) نیز یک گرم داروی مروینم را بصورت بولوس دوزینگ هر 12 ساعت یکبار و 10 سی سی در ساعت نرمال سالین به صورت انفوزیون مداوم در بازه زمانی 72 ساعت دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اثر انفوزیون مداوم آنتی بیوتیک مروینم در علائم بالینی و تغییرات پره کلسی تونین در بیماران مبتلا به سپسیس حاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR20141209020258N65

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-31, ۱۳۹۶/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر انفوزیون مداوم آنتی بیوتیک مروینم در علائم بالینی و

تغییرات پره کلسی تونین در بیماران مبتلا به سپسیس حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر انفوزیون مداوم آنتی بیوتیک مروینم در علائم بالینی و

تغییرات پره کلسی تونین در بیماران مبتلا به سپسیس حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بازه سنی 18 تا 75 سال بیماران بستری در ICU با تشخیص وجود شواهدی از عفونت و بروز حداقل دو مورد از علائم SIRS (سپسیس) شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بروز عوارض ناشی از دریافت دارو عدم پاسخ به درمان طی 72 ساعت

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از درمان دریافتی اطلاعی نداشته و کورسازی آنالیزگر و بیمار (دو سو کور) صورت می گیرد.

دارو نما

دارد

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تاریخ تایید

1396/02/11, 2017-05-01

کد کمیته اخلاق

IR.ARAK.MU.REC.1396.2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سپسیس حاد

کد ICD-10

A40.9

توصیف کد ICD-10

Streptococcal sepsis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات پره کلسی تونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

2

شرح متغیر پیامد

شاخص عملکرد کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدد

3

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، 24 ، 48 و 72 ساعت پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس گلاسکو

4

شرح متغیر پیامد

بروز مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بلافاصله پس از تشخیص اولیه، بیماران گروه مداخله (30 نفر)، یک گرم مروینم بصورت بولوس طی یک نوبت و 100 میلی

گرم در ساعت انتی بیوتیک مروینم بصورت انفوزیون مداوم در بازه

زمانی 72 ساعت دریافت می کنند. یک وپال دارونما هر 12 ساعت

بصورت بولوس تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل (30 نفر) نیز یک گرم داروی مروج را بصورت بولوس دوزینگ هر 12 ساعت یکبار و 10 سی سی در ساعت نرمال سالین به صورت انفوزیون مداوم در بازه زمانی 72 ساعت دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام محمودیه

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

mahmodie@arakmu.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر انوشیروانی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38149578558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

Anoshirvani@arakmu.ac.ir

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

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikalim@yaho.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام محمودیه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد فرخی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

863222003 98+

ایمیل

farokhi@arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت وجود سوالات تکمیلی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر بهنام محمودیه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات