پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بخشي دو رژيم متفاوت پيش گيرانه آنتي بيوتيکي بر پيشگيري از بروز عفونت هاي باکتريال در بيماران دريافت کننده پيوند کبد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اين مطالعه مقايسه اثر بخشي دو رژيم متفاوت پيش گيرانه آنتي بيوتيکي بر پيشگيري از بروز عفونت هاي باکتريال در بيماران دريافت کننده پيوند کبد

طراحی

کارازمايي باليني يک سو کور که شامل 182 کانديد پيوند کبد مي باشد . متود راندوم سازي ساده جهت تقسيم بيماران به دو گروه استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامي بيماران بعد از تصادفي سازي به دو گروه تقسيم خواهند شد.گروه اول آمپي سيلين-سالباکتام (3گرم هر 6ساعت) به همراه سفتي زوکسيم(2 گرم هر 8 ساعت) و گروه دوم آمپي سيلين-سالباکتام (3گرم هر 6ساعت) به همراه جنتامايسين(5 ميليگرم/ کيلوگرم وزن بدن-روزانه،به صورت وريدي و تك دوز روزانه) به مدت 48 ساعت ميگيرند. تمامي بيماران به مدت يك ماه پس از پيوند کبد از نظر عفونت باکتريال پيگيري مي شوند. اين مطالعه در بيمارستان بوعلي وابسته به دانشگاه علوم پزشکي شيراز، شيراز، ايران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرايط ورود : تمامي بيماران کانديد دريافت پيوند کبد مي باشد.
شرايط خروج : بيماران داراي مشکل کليوي شناخته شده و يا نيازمند دياليز ، هم چنين وجود سابقه هر گونه حساسيت دارويي به يکي از آنتي بيوتيك هاي مورد استفاده در اين مطالعه مي باشد.

گروه‌های مداخله

بيماران به صورت راندوم به دو گروه دريافت کننده :آمپي سيلين-سالباکتام (3گرم هر 6ساعت) به همراه سفتي زوکسيم(2 گرم هر 8 ساعت) يا آمپي سيلين-سالباکتام (3گرم هر 6ساعت) به همراه جنتامايسين(5 ميلي گرم/ کيلوگرم وزن بدن-روزانه،به صورت وريدي و تك دوز) به مدت 48 ساعت تقسيم ميشوند. تمامي داروها بر اساس عملکرد کليوي تنظيم دوز مي گردند.

متغیرهای پیامد اصلی

پيامد هاي اوليه شامل موارد زير مي باشد : طول مدت بستري در بيمارستان ؛ ميزان مرگ و مير در طي مدت مطالعه؛ الگوي حساسيت-مقاومت تمامي پاتوژن هاي جدا شده از بيماران داراي کشت مثبت؛ نوع و تعداد هر گونه نشانه باليني يا آزمايشگاهي موئد عفونت هاي باکتريال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120731010453N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-09, ۱۳۹۷/۰۸/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-09, ۱۳۹۷/۰۸/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-09, ۱۳۹۷/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجتبی شفیعی خانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3242 4255
آدرس ایمیل
mshafikhan@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثر بخشي دو رژيم متفاوت پيش گيرانه آنتي بيوتيكي بر پيشگيري از بروز عفونت هاي باكتريال در بيماران دريافت كننده پيوند كبد

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشي دو رژيم آنتي بيوتيك متفاوت در بيماران دريافت كننده پيوند كبد
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامي بيماران كانديد پيوند كبد سن بالاتر از 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تاريخچه مثبت واكنش هاي آلرژيك به آنتي بيوتيك هاي مورد استفاده در اين مطالعه بيماران با نقص كليوي نيازمند همودياليز بيماران داراي سطح كراتينين سرمي بالاتر از 1.5 ميلي گرم/دسي ليتر و نيتروژن اوره خون بالاتر از 25 ميلي گرم/دسي ليتر
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **182**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
قبل از آغاز عمل جراحي پيوند كبد ،تمامي بيماران واجد شرايط توسط تكنسين اتاق عمل با استفاده از جدول اعداد تصادفی که در اختیار او قرار گرفته است به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در مطالعه ما ،جراح پيوند كبد نمي داند بيمار كدام يك از رژيم هاي پروفيلاكسي انتي بيوتيكي را قبل از شروع جراحي دريافت كرده است.
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 پزشكي دانشگاه علوم پزشكي شيراز
آدرس خیابان
شيراز،خيابان زند، ساختمان مركزي دانشگاه علوم پزشكي شيراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تاریخ تایید
2018-09-30, ۱۳۹۷/۰۷/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1397.644

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پيوند كبد
کد ICD-10
T86.43
توصیف کد ICD-10
Liver transplant infection

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز عفونت هاي باكتريال در ماه اول پس از پيوند كبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طي ماه اول پس از پيوند كبد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعاريف مركز كنترل و پيشگيري بيماري براي عفونت هاي بيمارستاني

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نرخ مرگ و میر در بیماران دریافت کننده پیوند کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستري در بيمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسيله بررسي اطلاعات پرونده بيمار

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستري در بخش مراقبت هاي ويژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستري در بيمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسيله بررسي اطلاعات پرونده بيمار

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستري در بيمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستري در بيمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسيله بررسي اطلاعات پرونده بيمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : آمپي سيلين-سولباکتام (3 گرم هر 6 ساعت) به همراه سفتي زوکسيم (2گرم هر 8 ساعت)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : آمپي سيلين-سولباکتام (3 گرم هر 6 ساعت) به همراه جنتامايسين (5 ميلی گرم بر کيلوگرم در روز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان پيوند اعضا ابوعلي سينا
نام کامل فرد مسوول
مجتبي شفيعي خاني
آدرس خیابان
بيمارستان پيوند اعضا ابوعلي سينا ،کمربندي صدرا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71994-67985
تلفن
+98 71 3344 0000
ایمیل
info@booali.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمي
آدرس خیابان
خیابان زند ،ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکي شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3212 2713
ایمیل
relation@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی شفیعی خانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شیراز, رکن آباد , خیابان کارآفرین
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71546-57145
تلفن
+98 71 3242 4255
فکس
+98 71 1242 4126
ایمیل
mshafikhan@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی شفیعی خانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شیراز, رکن آباد , خیابان کارآفرین
شهر
شیراز
استان
فارس

کد پستی
71546-57145
تلفن
+98 71 3242 4255
فکس
+98 71 1242 4126
ایمیل
mshafikhan@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی شفیعی خانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شیراز, رکن آباد , خیابان کارآفرین
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71546-57145
تلفن
+98 71 3242 4255
فکس
+98 71 1242 4126
ایمیل
mshafikhan@sums.ac.ir

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