

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

مقایسه اثر بخشی دو رژیم متفاوت پیش گیرانه آنتی بیوتیکی بر پیشگیری از بروز عفونت های باکتریال در بیماران دریافت کننده پیوند کبد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه اثر بخشی دو رژیم متفاوت پیش گیرانه آنتی بیوتیکی بر پیشگیری از بروز عفونت های باکتریال در بیماران دریافت کننده پیوند کبد

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سو کور که شامل 182 کاندید پیوند کبد می باشد . متود راندوم سازی ساده جهت تقسیم بیماران به دو گروه استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی بیماران بعد از تصادفی سازی به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول آمپی سیلین-سالباکتام (3گرم هر 6ساعت) به همراه سفتری زوکسیم (2 گرم هر 8 ساعت) و گروه دوم آمپی سیلین-سالباکتام (3گرم هر 6ساعت) به همراه جنتامایسین (5 میلیگرم/ کیلوگرم وزن بدن-روزانه، به صورت وریدی و تک دوز روزانه) به مدت 48 ساعت میگیرند. تمامی بیماران به مدت یک ماه پس از پیوند کبد از نظر عفونت باکتریال پیگیری می شوند. این مطالعه در بیمارستان بوعلی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : تمامی بیماران کاندید دریافت پیوند کبد می باشد. شرایط خروج : بیماران دارای مشکل کلیوی شناخته شده و یا نیازمند دیالیز ، هم چنین وجود سابقه هر گونه حساسیت دارویی به یکی از آنتی بیوتیک های مورد استفاده در این مطالعه می باشد.

گروه های مداخله

بیماران به صورت راندوم به دو گروه دریافت کننده : آمپی سیلین-سالباکتام (3گرم هر 6ساعت) به همراه سفتری زوکسیم (2 گرم هر 8 ساعت) یا آمپی سیلین-سالباکتام (3گرم هر 6ساعت) به همراه جنتامایسین (5 میلی گرم/ کیلوگرم وزن بدن-روزانه، به صورت وریدی و تک دوز) به مدت 48 ساعت تقسیم میشوند. تمامی داروها بر اساس عملکرد کلیوی تنظیم دوز می گردند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اولیه شامل موارد زیر می باشد : طول مدت بستری در بیمارستان ؛ میزان مرگ و میر در طی مدت مطالعه؛ الگوی حساسیت-مقاومت تمامی پاتوزن های جدا شده از بیماران دارای کشت مثبت؛ نوع و تعداد هر گونه نشانه بالینی یا آزمایشگاهی مؤند عفونت های باکتریال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120731010453N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-09, ۱۳۹۷/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی شفیع خانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4255 3242 71 98+

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

مقایسه اثر بخشی دو رژیم متفاوت پیش گیرانه آنتی بیوتیکی بر پیشگیری از بروز عفونت های باکتریال در بیماران دریافت کننده پیوند کبد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی دو رژیم آنتی بیوتیک متفاوت در بیماران دریافت کننده پیوند کبد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران کاندید پیوند کبد سن بالاتر از 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخچه مثبت واکنش های آلرژیک به آنتی بیوتیک های مورد استفاده در این مطالعه بیماران با نقص کلیوی نیازمند همودیالیز بیماران دارای

سطح کراتینین سرمی بالاتر از 1.5 میلی گرم/دسی لیتر و نیتروژن

اوره خون بالاتر از 25 میلی گرم/دسی لیتر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 182

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قبل از آغاز عمل جراحی پیوند کبد، تمامی بیماران واجد شرایط توسط

تکنسین 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه ما، جراح پیوند کبد نمی داند بیمار کدام یک از رژیم های

پروپیلاکسی آنتی بیوتیکی را قبل از شروع جراحی دریافت کرده است.

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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2018-09-30, ۱۳۹۷/۰۷/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.644

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند کبد

کد ICD-10

T86.43

توصیف کد ICD-10

Liver transplant infection

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عفونت های باکتریال در ماه اول پس از پیوند کبد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی ماه اول پس از پیوند کبد

نحوه اندازه گیری متغیر

تعاریف مرکز کنترل و پیشگیری بیماری برای عفونت های بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نرخ مرگ و میر در بیماران دریافت کننده پیوند کبد

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله بررسی اطلاعات پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله بررسی اطلاعات پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله بررسی اطلاعات پرونده بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : آمپي سيلين-سولياكتام (3 گرم هر 6 ساعت) به همراه سفتي زوكسيم (2گرم هر 8 ساعت)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : آمپي سيلين-سولياكتام (3 گرم هر 6 ساعت) به همراه جنتاميسين (5 میلی گرم بر کیلوگرم در روز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پیوند اعضا ابوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

مجتبی شفیعی خانی

آدرس خیابان

بیمارستان پیوند اعضا ابوعلی سینا ، کمربندی صدرا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71994-67985

تلفن

0000 3344 71 98+

ایمیل

info@booali.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

2713 3212 71 98+

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

4255 3242 71 98+

فکس

4126 1242 71 98+

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

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

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

فرد مسوول به روز 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

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