پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

بررسي اثر بهينه سازي دوز وانكومايسين بر اساس AUC/MIC بر پاسخهاي التهابي سيستميک (SIRS) در بيماران سپتيک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر دو روش دوز کردن وانکومایسین بر کلیرانس پاسخ های التهابی در بیماران سپتیک
طراحی
این یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده برچسب باز می باشد. 40 بیمار با تشخیص سپسیس براساس بلوکهای تصادفی شده بصورت مساوی در دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران بدحال پذیرش شده به ای سیو جنرال بیمارستان امام خمینی با تشخیص سپسیس و کلیرانس کلیوی افزایش یافته از نظر شرایط ورود به مطالعه بررسی خواهند شد. 40 بیمار بر اساس روش بلوکهای تصادفی بطور مساوی در گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. دوز وانکومایسین در بیماران گروه مداخله بر اساس معیار AUC/MIC محاسبه خواهد شد. در گروه کنترل، دوز وانکومایسین بر اساس سطح سرمی تراف انجام می شود. طول مدت انجام مداخله 5 روز است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران دچار سپسیس با سنین بالاتر از 18 سال که دچار افزایش کلیرانس کلیوی شده اند در این مطالعه وارد می شوند.
گروه‌های مداخله
در این گروه دوز وانکومایسین بر اساس معیار AUC/MIC محاسبه می شود. AUC وانکومایسین با استفاده از غلظت های سرمی پیک و تراف محاسبه می شود. MIC بر اساس اطلاعات مرکز 1.5 mg/dl در نظر گرفته خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
دستیابی به غلظت هدف، کلیرانس پاسخ های التهابی سیستمیک و ایمنی کلیوی وانکومایسین اهداف اصلی مطالعه می باشند. هدف دوز وانکومایسین در گروه مداخله کسب AUC/MIC>=400 و در گروه کنترل سطح سرمی تراف 15 تا 20 میلی گرم در لیتر می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
VIA
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100228003449N24**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین خلیلی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6695 4715
آدرس ایمیل
khalilih@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثر بهينه سازي دوز وانكومايسين بر اساس AUC/MIC بر پاسخهاي التهابي سيستميک (SIRS) در بيماران سپتيک

عنوان عمومی کارآزمایی
بهینه سازی دوز وانکومایسین در بیماران سپتیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سپسیس بیماران با کلیرانس کلیوی افزایش یافته بیماران با اندیکاسیون دریافت وانکومایسین کراتینین سرمی کمتر از 1.3 میلی گرم بر دسی لیتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 18 سال و بالاتر از 75 سال دریافت عوامل همراه با سمیت کلیوی بارداری بیماران با منع مصرف وانکومایسین
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
واحد تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری SAS، پاکت مهر و موم شده نحوه ساخت توالی تصادفی: نرم افزار آماری SAS
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی
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 تهران
آدرس خیابان
خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
-
تاریخ تایید
2018-07-05, ۱۳۹۷/۰۴/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1397.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سپسیس
کد ICD-10
A41.9
توصیف کد ICD-10
Sepsis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دستیابی به غلظت هدف وانکومایسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم تا پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ایمونو کمی لومینسانت

2

شرح متغیر پیامد
حذف پاسخ های التهابی سیستمیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی علایم حیاتی، پارامترهای همودینامیک و تستهای آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سمیت کلیوی ناشی از وانکومایسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کراتینین سرمی به صورت روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
افزایش کراتینین سرمی به میزان 0.5 میلی گرم در دسی لیتر یا افزایش 50 درصد از میزان پایه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تعیین دوز وانکومایسین بر اساس معیار AUC/MIC
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تعیین دوز وانکومایسین بر اساس سطح سرمی تراف
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
حسین خلیلی افوسی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6119 2756
ایمیل
khalilih@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان قدس، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
02166706141
تلفن
+98 21 8898 7381
ایمیل
msahrai@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین خلیلی افوسی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوتراپی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 6658 1598
ایمیل
khalilih@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین خلیلی افوسی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوتراپی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 6658 1598
ایمیل
khalilih@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین خلیلی افوسی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوتراپی

آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 6658 1598
ایمیل
khalilih@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه بصورت مقاله چاپ خواهد شد. پروتکل انجام مطالعه و آنالیزهای آماری مورد استفاده در مقاله لحاظ خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال بعداز اتمام مطالعه اطلاعات منتشر خواهد شد و در منابع موجود خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت اجازه حمایت کننده مالی، اطلاعات برای محققین دانشگاهی ، پزشکان و موسسات علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
سایر محققین می توانند نتایج مطالعه را در انجام بررسی های مروری و متاآنالیز خود استفاده نمایند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت نیاز، با اطلاعات تماس فرد مسول علمی کارآزمایی بالینی مکاتبه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت تقاضا، مسول علمی مطالعه بسته به نوع اطلاعات درخواستی بعد از هماهنگی با حمایت کننده مالی در عرض دو هفته به درخواست کننده پاسخ خواهد داد.
سایر توضیحات
به اشتراک گذاشتن اطلاعات با اجازه حمایت کننده مالی است.