

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه ایمنی و اثربخشی رژیم درمانی کولیسیتین وریدی به اضافه کولیسیتین استنشاقی در برابر آمپی سیلین سولباکتام وریدی به اضافه کولیسیتین استنشاقی در درمان نومونیا وابسته به ونتیلاتور ایجاد شده با آسینتوباکتر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی و ایمنی درمان ترکیبی با کولیسیتین وریدی و کولیسیتین استنشاقی در مقایسه با آمپی سیلین سولباکتام وریدی و کولیسیتین استنشاقی در درمان نومونیا وابسته به ونتیلاتور ایجاد شده با آسینتوباکتر است

طراحی

کارآزمایی بالینی، یک سوپیه کور با دو گروه موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام حسین تهران با نومونیا وابسته به ونتیلاتور ایجاد شده توسط آسینتوباکتر به دو گروه درمانی تقسیم و از نظر اثربخشی و سلامت مورد ارزیابی قرار می گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود به مطالعه: بیماران باید به مدت بیش از 48 ساعت به دستگاه تهویه مکانیکی متصل بوده باشند. تشخیص VAP با توجه به یافته های بالینی، بیولوژیک و رادیولوژیک کشت خلط مثبت از نظر آلودگی با *Acinetobacter baumannii* شرایط عدم ورود به مطالعه: دریافت آنتی بیوتیک موثر با توجه به آنتی بیوگرام سوش عامل نومونی برای بیش از 72 ساعت بیماران دیالیزی نقص ایمنی ARDS شدید ($PaO_2/FiO_2 < 100$) وجود عفونت های خارج ریوی

گروه های مداخله

گروه درمانی مداخله ای: آمپی سیلین سولباکتام وریدی 6 گرم هر 6 ساعت کولیسیتین استنشاقی 2 میلیون واحد هر 8 ساعت گروه درمانی کنترل: کولیسیتین وریدی 9 میلیون واحد اول و سپس 4.5 میلیون واحد هر 12 ساعت کولیسیتین استنشاقی 2 میلیون واحد هر 8 ساعت

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی میکروبی؛ ارزیابی علائم بالینی و رادیولوژیک و سطح سرمی پروکلسی تونین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20120703010178N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۲۲, 13-03-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۲۲, 13-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد سیستانی زاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0087 8820 21 98+

آدرس ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ایمنی و اثربخشی رژیم درمانی کولیسیتین وریدی به اضافه کولیسیتین استنشاقی در برابر آمپی سیلین سولباکتام وریدی به اضافه کولیسیتین استنشاقی در درمان نومونیا وابسته به ونتیلاتور ایجاد شده با آسینتوباکتر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه رژیم درمانی کولیسیتین وریدی به اضافه کولیسیتین استنشاقی در برابر آمپی سیلین سولباکتام وریدی به اضافه کولیسیتین استنشاقی

در درمان نومونیا وابسته به ونتیلاتور ایجاد شده با آسینتوباکتر
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران باید به مدت بیش از 48 ساعت به دستگاه تهویه مکانیکی متصل بوده باشند. تشخیص نومونیا با توجه به یافته های بالینی (تب، خلط چرکی، $WBC > 11000 \text{ cells/mm}^3$ or < 4000 cells/mm³، بیولوژیک (غلظت ارگانیسم باید در نمونه خلط $10^5 \text{ CFU/ml} \geq$ باشد) و رادیولوژیک (وجود اینفیلتریشن های ریوی) کشت خلط مثبت از نظر آلودگی با آسینتوباکتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت دارویی به بتالاکتام ها یا کولیسیتین دریافت آنتی بیوتیک موثر با توجه به آنتی بیوگرام سوش عامل نومونیا برای بیش از 72 ساعت بیماران دیالیزی نقص ایمنی ($ANC < 500/\text{mm}^3$, $CD4 < 200$ cells/mm³ HIV، لوکمی، لنفوم، شیمی درمانی طی 3 هفته گذشته) ARDS شدید ($PaO_2/FiO_2 < 100$) انسداد در endobronchial مانند تنگی یا وجود توده در endobronchial برونکواسپاسم شدید آئسه ریوی Empyema تروما به قفسه سینه وجود عفونت های خارج ریوی بیماری های زمینه ای: cystic fibrosis، myasthenia و آنلکنازی حاملگی و شیردهی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتساب هر رژیم به بیماران به صورت تصادفی و به روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت های تصادفی (permuted block randomization)) می باشد. فهرست تصادفی به وسیله متخصص آمار تهیه می شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بر اساس جدول اعداد تصادفی بیماران در یکی از دو گروه قرار می گیرند. طبق دستور پزشک معالج داروها توسط پرستار آماده شده و به بیمار تجویز می شود. شرکت کنندگان از نحوه ورود به دو گروه درمانی اطلاعی ندارند.

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 دانشکده های داروسازی و پرستاری دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تقاطع نیایش و ولی عصر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تاریخ تایید

2018-04-30, 1397/02/10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1397.007

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت ریوی وابسته به ونتیلاتور ناشی از آسینتوباکتر

کد ICD-10

J15.6

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to other aerobic Gram-negative bacteria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی میکروبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 4 و 7 و 10 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

کشت خلط منفی از نظر آسینتوباکتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی وضعیت بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 ، 7 و 10 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

رفع علائم بالینی و بهبود تظاهرات رادیولوژیک - جدا کردن موفق بیمار

از ونتیلاتور بین روزهای 5 تا 14

2

شرح متغیر پیامد

بررسی عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه و تا زمان دریافت آنتی بیوتیک

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی کراتینین سرم

شرح متغیر پیامد

ارزیابی پروکلوسی تونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4، 7 و 10 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: آمپی سیلین سولباتام وریدی 6 گرم هر 6 ساعت به اضافه کولیستین استتشافی 2 میلیون واحد هر 8 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: کولیستین وریدی 9 میلیون واحد اول و سپس 4.5 میلیون واحد هر 12 ساعت به اضافه کولیستین استتشافی 2 میلیون واحد هر 8 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت‌های ویژه، بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

محمد سیستانی زاد

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

2309 7343 21 98+

ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - اوین - جنب بیمارستان طالقانی - دانشکده

پزشکی - طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تلفن

9951 2243 21 98+

فکس

9951 2243 21 98+

ایمیل

mpd@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیستانی زاد محمد

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی/دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بزرگراه نیایش، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

218800087 98+

ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بزرگراه نیایش، داشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5097 8896 21 98+
ایمیل
e.pourheidar@gmail.com

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
محمد سیستانی زاد
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی/ دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بزرگراه نیایش، داشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
218800087 98+
ایمیل
sistanizadm@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الهام پورحیدر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی