پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی، یک سویه 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 (PaO2/Fio2 < 100) وجود عفونت های خارج ریوی

گروه‌های مداخله

گروه درمانی مداخله ای: آمپی سیلین سولباکتام وریدی 6 گرم هر 6 ساعت کولیستین استنشاقی 2 میلیون واحد هر 8 ساعت گروه درمانی کنترل: کولیستین وریدی 9 میلیون واحد اول و سپس 4.5 میلیون واحد هر 12 ساعت کولیستین 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: **IRCT20120703010178N18**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۲۲, 2019-03-13

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

۱۳۹۷/۱۲/۱۸, 2019-03-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

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 کولیستین وریدی به اضافه کولیستین استنشاقی در برابر آمپی سیلین سولباکتام وریدی به اضافه کولیستین استنشاقی در درمان نومونیا وابسته به ونتیلاتور ایجاد شده با آسینتوباکتر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه رژیم درمانی کولیستین وریدی به اضافه کولیستین استنشاقی در برابر آمپی سیلین سولباکتام وریدی به اضافه کولیستین 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 cells/mm3 or < 4000 cells/mm3)، بیولوژیک (غلظت ارگانیسم باید در نمونه خلط ≥CFU/ml 5^10 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 کولیستین دریافت آنتی بیوتیک موثر با توجه به آنتی بیوگرام سوش عامل نومونیا برای بیش از 72 ساعت بیماران دیالیزی نقص ایمنی (CD4 < 200، ANC < 500/mm3 HIV cells/mm3، لوکمی، لنفوم، شیمی درمانی طی 3 هفته گذشته) ARDS شدید (PaO2/Fio2 < 100) انسداد در endobronchial مانند تنگی یا وجود توده در endobronchial برونکواسپاسم شدید آبسه ریوی Empyema تروما به قفسه سینه وجود عفونت های خارج ریوی بیماری های زمینه ای: cystic fibrosis، myasthenia و آتلکتازی حاملگی و شیردهی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتساب هر رژیم به بیماران به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی (permuted block randomization)) می‌باشد. فهرست تصادفی به وسیله متخصص آمار تهیه می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 ورورد به دو گروه درمانی اطلاعی ندارند.

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 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, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1397.007

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت خلط منفی از نظر آسینتوباکتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی وضعیت بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ، 7 و 10 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

روزانه و تا زمان دریافت آنتی بیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی کراتینین سرم

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی پروکلسی تونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ، 7 و 10 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آمپی سیلین سولباکتام وریدی 6 گرم هر 6 ساعت به اضافه کولیستین استنشاقی 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 استنشاقی 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
+98 21 7343 2309
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
+98 21 2243 9951
فکس
+98 21 2243 9951
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
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 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
+98 218800087
ایمیل
sistanizadm@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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
+98 218800087
ایمیل
sistanizadm@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الهام پورحیدر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بزرگراه نیایش، داشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8896 5097
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