

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## مقایسه رژیم درمانی معمول وانکومایسین (15mg/kg q12h) با رژیم درمانی دوز بالا (15mg/kg q8h) در بیماران مبتلا به مننژیت حاد باکتریال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف کلی این مطالعه مقایسه رژیم درمانی جدید با دوز بالای وانکومایسین و رژیم معمول کاربردی در مننژیت حاد باکتریال میباشد. در واقع هدف اختصاصی مطالعه بررسی ایمنی رژیم دوز بالای وانکومایسین از نظر بروز سمیت کلیوی و اثربخشی آن و مقایسه آن با رژیم با دوز معمول دارو میباشد. شرایط ورود به مطالعه: 1. رضایت بیمار 2. بیمارانی که با تشخیص مننژیت حاد باکتریال تحت درمان با وانکومایسین قرار میگیرند. 3. سن  $4 \leq 18y$ . عدم دریافت وانکومایسین در دو هفته گذشته شرایط خروج از مطالعه: 1. بیماران مبتلا به شرایط بالینی خاص که بر فارماکوکینتیک وانکومایسین موثرند مانند سیستیک فیبروزیس و سوختگی 2. بارداری 3. بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی نیازمند دیالیز این مطالعه یک کارآزمایی بالینی بوده که تعداد 40 بیمار با تشخیص مننژیت حاد باکتریال که دارای اندیکاسیون دریافت وانکومایسین در رژیم درمانی می باشند بطور راندوم در دو گروه 20 نفری قرار می گیرند. گروه اول وانکومایسین را با دوز معمول (15 mg/kg or 1000mg q12h) بصورت انفوزیون یکساعته دریافت می نمایند. گروه دوم بیماران تحت درمان با وانکومایسین با دوز بالا (15mg/kg or 1000mg q8h) بصورت انفوزیون یکساعته قرار می گیرند. تمام بیماران وارد شده به مطالعه از نظر پاسخدهی بالینی به درمان آنتی بیوتیکی بر اساس پارامترهای آزمایشگاهی (CBC and LP findings) و فیزیولوژیک و معاینات بالینی نورولوژیک در طول مدت درمان آنتی بیوتیکی پایش خواهند شد. از تمام بیماران وارد شده به مطالعه 10 سی سی نمونه خونی در ابتدا مطالعه و یکروز درمیان جهت ارزیابی کراتینین و اندازه گیری سطح سرمی KIM-1، Cystatin-C اخذ خواهد شد. در طول انجام مطالعه بعد از دوز سوم (دقیقا قبل از انفوزیون دوز چهارم) و در روز دهم درمان (قبل از دوز صبحگاهی) نمونه سرمی جهت اندازه گیری سطح سرمی تراف وانکومایسین اخذ خواهد شد. سطح سرمی بیومارکرهای آسیب حاد کلیوی و سطح سرمی وانکومایسین با استفاده از کیت های الیزا و روش های ایمونو آسی اندازه گیری خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2011-08-08, 1390/05/17

#### 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران (دانشکده داروسازی)

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, 1390/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-19, 1391/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه رژیم درمانی معمول وانکومایسین (15mg/kg q12h) با رژیم درمانی دوز بالا (15mg/kg q8h) در بیماران مبتلا به مننژیت حاد باکتریال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کاربرد رژیم حاوی وانکومایسین با دوز بالا در مننژیت حاد باکتریال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107233449N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2011-08-08, 1390/05/17

زمان بندی ثبت: prospective

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: رضایت بیمار؛ بیمارانی که با تشخیص مننژیت حاد باکتریال تحت درمان با وانکومايسين قرار میگیرند؛ سن  $18y \leq$ ؛ عدم دریافت وانکومايسين در دو هفته گذشته شرایط خروج از مطالعه : بیماران مبتلا به شرایط بالینی خاص که بر فارماکوکینتیک وانکومايسين موثرند مانند سیستیک فیبروزیس و سوختگی؛ بارداری؛ بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی نیازمند دیالیز

### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران -

طبقه ششم

### شهر

تهران

### کد پستی

### تاریخ تأیید

2011-07-23, 1390/05/01

### کد کمیته اخلاق

90-02-33-13767

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی Cystatin-C

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز در میان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیگرم بر لیتر

### 2

### شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی کراتینین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز در میان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیگرم بر دسی لیتر

### 3

### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی KIM-1

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز در میان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیکوگرم بر میلی لیتر

### 4

### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی وانکومايسين

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم و دهم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروگرم بر میلیلیتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه کنترل داروی وانکومايسين را 1000 میلیگرم هر 12 ساعت

دریافت میکنند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

گروه مداخله داروی وانکومايسين را با دوز 1000 میلیگرم هر 8 ساعت

انفوزیون 1 ساعته دریافت میکنند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

### شرح

مننژیت

کد ICD-10

G00

### توصیف کد ICD-10

Bacterial meningitis, not elsewhere classified

1

دکتری حرفه ای داروسازی، متخصص داروسازی بالینی، دانشیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه  
 داروسازی بالینی  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 4715 6695 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 khalilih@sina.tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان امام خمینی  
**نام کامل فرد مسوول**  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
 تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فاطمه سعیدی  
**آدرس خیابان**  
 میدان انقلاب دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
 تهران  
**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**  
 خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
 خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سپیده الیاسی  
**موقعیت شغلی**  
 دکتری حرفه ای داروسازی، دستیار تخصصی داروسازی بالینی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی  
 بالینی  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
**فکس**  
**ایمیل**  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حسین خلیلی  
**موقعیت شغلی**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خالی  
**پروتکل مطالعه**  
 خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
 خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
 خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
 خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
 خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
 خالی