

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی ایمنی و اثربخشی مروپنم/آمپی سیلین سولباکتام و مروپنم/کلیستین در درمان پنومونی وابسته به ونتیلاتور ایجاد شده توسط ارگانیسم های گرم منفی مقاوم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه ی ایمنی و اثربخشی رژیم مروپنم/آمپی سیلین سولباکتام و مروپنم/کلیستین در درمان پنومونی وابسته به ونتیلاتور ایجاد شده توسط ارگانیسم های گرم منفی مقاوم می باشد. طراحی مطالعه: تصادفی- یک سوپه کور، مداخله ای، چند مرکزی، فاز 3 کارآزمایی بالینی. یک مطالعه آینده نگر در بیماران بزرگسال (بین 18 تا 65 سال) بدحال مبتلا به پنومونی وابسته به ونتیلاتور می باشد. چهل بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه در صورتی که دچار پنومونی ناشی از باکتری های گرم منفی مقاوم شده باشند، در مطالعه وارد می شوند. این بیماران به صورت تصادفی کاندید دریافت رژیم مروپنم/آمپی سیلین سولباکتام (2 گرم هر 8 ساعت/ 3 گرم هر 4 ساعت) یا مروپنم/کلیستین (2 گرم هر 8 ساعت/ 9 میلیون واحد ابتدا و سپس 5/4 میلیون واحد هر 12 ساعت) به شکل وریدی می شوند. دوز داروها بر اساس کلیرانس کراتینین تنظیم می شود. یافته های رادیولوژیک، اطلاعات آزمایشگاهی و نتایج میکروبیولوژیکی در ابتدای درمان، 48 ساعت و 2 هفته پس از شروع آنتی بیوتیک جهت ارزیابی اثربخشی دو رژیم به کار می روند. میزان بروز عوارض دارویی در طول مطالعه برای مقایسه ایمنی رژیمهای درمانی مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4715 6695 21 98+

آدرس ایمیل

khalilih@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/01, 2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/01, 2017-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی ایمنی و اثربخشی مروپنم/آمپی سیلین سولباکتام و مروپنم/کلیستین در درمان پنومونی وابسته به ونتیلاتور ایجاد شده توسط ارگانیسم های گرم منفی مقاوم

عنوان عمومی کارآزمایی

رژیم آنتی بیوتیکی برای درمان پنومونی مقاوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران بزرگسال (سن بین 18 تا 65 سال) با پنومونی ناشی از ونتیلاتور که در اثر ارگانیسم های گرم منفی مقاوم ایجاد شده باشند. معیارهای خروج از مطالعه: عفونت با ارگانیسم گرم منفی که حداقل غلظت مهاری برای مروپنم بیشتر از 8 $\mu\text{g/ml}$ باشد؛ عفونت با ارگانیسم گرم منفی که حداقل غلظت مهاری برای کلیستین بیشتر از 2 $\mu\text{g/ml}$ باشد؛ بیمارانی که به هرکدام از این دو رژیم درمانی آلرژی داشته باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201509213449N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/09/13, 04-12-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/13, 2015-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

3

شرح

پنومونی

کد ICD-10

J15.6

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to other aerobic Gram-negative bacteria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ بالینی پنومونی به رژیم درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم، روز هفتم، روز چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی تب، سلولهای خونی، ترشحات ریوی، وضعیت اکسیژناسیون

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ میکروبیولوژیکی به رژیم درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 2، روز 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت ترشحات تراشه

3

شرح متغیر پیامد

سرانجام بالینی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 7، روز 14، روز 21، روز 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پی گیری 28 روزه بیماران

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بخش مراقبتهای ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 7، روز 14، روز 21، روز 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پی گیری 28 روزه بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کلستین 9 میلیون واحد بعنوان دوز بارگیری بصورت انفوزیون وریدی در

عرض یکساعت و سپس چهارونیم میلیون واحد هر 12 ساعت بصورت

انفوزیون وریدی در عرض یکساعت و مروینم 2 گرم هر 8 ساعت

بصورت انفوزیون وریدی 3 ساعته برای مدت 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح

پنومونی

کد ICD-10

J15.1

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to Pseudomonas

شرح مداخله

آمی سیلین-سولیاکتام 3 گرم هر 4 ساعت بصورت انفوزیون وریدی یکساعته و مروینم 2 گرم هر 8 ساعته بصورت انفوزیون وریدی 3 ساعته بمدت 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

حسین خلیلی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

حسین خلیلی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

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

داروساز، دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1598 6658 21 98+

فکس

ایمیل

khaliliih@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین خلیلی

موقعیت شغلی

داروساز، دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1598 6658 21 98+

فکس

ایمیل

khaliliih@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

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

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان قدس،

تهران، ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، 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

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی