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 ارگانیسم‌های 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 ارگانیسم‌های گرم منفی مقاوم می‌باشد. طراحی مطالعه: تصادفي- يك سويه كور، مداخله ای، چند مركزي، فاز 3 کارازمایی بالینی. یک مطالعه آینده نگر در بیماران بزرگسال (بین 18 تا 65 سال) بدحال مبتلا به پنومونی وابسته به ونتیلاتور می‌باشد. چهل بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه درصورتی که دچار پنومونی ناشی از باکتری های گرم منفی مقاوم شده باشند، در مطالعه وارد می‌شوند. 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 می‌شوند. دوز داروها بر اساس کلیرانس کراتینین تنظیم می‌شود. 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 می‌روند. میزان بروز عوارض دارویی در طول مطالعه برای مقایسه ایمنی رژیمهای درمانی مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201509213449N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-04, ۱۳۹۴/۰۹/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-04, ۱۳۹۴/۰۹/۱۳

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

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

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 ارگانیسم‌های 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 باشد،. معیارهای خروج از مطالعه: عفونت با ارگانیسم گرم منفی که حداقل غلظت مهاری برای مروپنم بیشتر از 8 µg/ml باشد؛ عفونت با ارگانیسم گرم منفی که حداقل غلظت مهاری برای کلیستین بیشتر از 2 µg/ml باشد؛ بیمارانی که به هرکدام از این دو رژیم درمانی آلرژی داشته باشند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
کد پستی
تاریخ تایید
2015-10-03, ۱۳۹۴/۰۷/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.867

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی
کد ICD-10
J15.0
توصیف کد ICD-10
Pneumonia due to Klebsiella pneumoniae

2

شرح
پنومونی
کد ICD-10
J15.1
توصیف کد ICD-10
Pneumonia due to Pseudomonas

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 مروپنم 2 گرم هر 8 ساعت بصورت انفوزیون وریدی 3 ساعته برای مدت 14 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
آمپی سیلین-سولباکتام 3 گرم هر 4 ساعت بصورت انفوزیون وریدی یکساعته و مروپنم 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

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
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
+98 21 6658 1598
فکس
ایمیل
khalilih@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 6658 1598
فکس
ایمیل
khalilih@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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