

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

بررسی میزان کارآیی بالینی و آزمایشگاهی انفوزیون 4 ساعته در برابر انفوزیون نیم ساعته آمپی سیلین-سولباکتام بر درمان قطعی و تجربی سپسیس و سپسیس شدید در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان نمازی و شهید رجایی شیراز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان کارآیی بالینی و آزمایشگاهی انفوزیون 4 ساعته در برابر انفوزیون نیم ساعته آمپی سیلین-سولباکتام بر درمان تجربی و قطعی سپسیس و سپسیس شدید در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان های نمازی و رجایی شیراز، ایران انجام خواهد گرفت. بیماران مبتلا به سپسیس و سپسیس حاد به روش بلوک جایگزینی تصادفی به دو گروه دریافت کننده آمپی سیلین سولباکتام به صورت انفوزیون چهار ساعته و نیم ساعته تقسیم خواهند شد. هر بیمار با یک شماره مشخص خواهد شد و لیست شماره افرادی که باید در هر گروه قرار بگیرند به پرستاران داده خواهد شد و شرکت کنندگان، پژوهشگر، پزشکان و جمع آوری کنندگان اطلاعات از این لیست بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بالای 18 سال ابتلا به سپسیس و سپسیس شدید بر مبنای معیار (qSOFA) مصرف داروی آمپی سیلین-سولباکتام حداقل به مدت 3 روز معیار خروج: زنان باردار حساسیت به داروی آمپی سیلین سولباکتام دریافت آمپی سیلین-سولباکتام بیش از 24 ساعت در طول یک هفته قبل از ورود به بخش مراقبت های ویژه بیماران با GFR کمتر از 10 میلی لیتر بر دقیقه و یا تحت دیالیز بیمارانی که جواب کشت آنها سودوموناس، استنوتروفوموناس و یا استافیلوکوک اورئوس مقاوم به متی سیلین (MRSA) باشد.

گروه های مداخله

- بیماران سپسیس و سپسیس شدید دریافت کننده آمپی سیلین سولباکتام به صورت انفوزیون 4 ساعته - بیماران سپسیس و سپسیس شدید دریافت کننده آمپی سیلین سولباکتام به صورت انفوزیون نیم ساعته

متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی بالینی (از بین رفتن علائم و نشانه های عفونت شامل هایپوترمی یا هایپرترمی، کاهش پلاکت ها، تعداد ضربان قلب بالا، تعداد تنفس بالا یا PaCO2 پایین، تعداد گلبول های سفید خونی غیر نرمال و کشت میکروبی مثبت)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190425043368N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-06-2019, 1398/03/12

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-06-2019, 1398/03/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-06-2019, 1398/03/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب السادات میرجلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3229 3845

آدرس ایمیل

mahtab.mirjalili@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, 1398/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, 1399/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان کارآیی بالینی و آزمایشگاهی انفوزیون 4 ساعته در برابر انفوزیون نیم ساعته آمپی سیلین-سولباکتام بر درمان قطعی و تجربی سپسیس و سپسیس شدید در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان نمازی و شهید رجایی شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تزریق کوتاه مدت و طولانی مدت داروی آمپی سیلین سولباکتام در بیماران مبتلا به سپسیس و سپسیس شدید بستری در در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان نمازی و شهید رجایی شیراز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال ابتلا به سپسیس و سپسیس شدید بر مبنای معیار (qSOFA) مصرف داروی آمپی سیلین-سولباکتام حداقل به مدت 3 روز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار حساسیت به داروی آمپی سیلین سولباکتام دریافت آمپی سیلین-سولباکتام بیش از 24 ساعت در طول یک هفته قبل از ورود به بخش مراقبت های ویژه بیماران با $GFR > 10$ و یا تحت دیالیز بیمارانی که جواب کشت آنها سودوموناس، استنوتروفوموناس و یا استافیلوکوک اورئوس مقاوم به متی سیلین (MRSA) باشد.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 136

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی بلوکینگ جایگشتی واحد تصادفی سازی:

فردی بزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان، محقق اصلی، پزشکان و مسئول جمع اوری داده ها کور نگه داشته می شوند. بدین صورت که لیست افرادی که قرار است دارو را به صورت معمول یا انفوزیون طولانی مدت بگیرند با شماره در اختیار سرپرستار و پرستار بخش ICU قرار داده خواهد شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شیراز، اتوبان شیراز-مرودشت، خیابان کارآفرین،

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

64685 71468

تاریخ تایید

1397/12/19, 2019-03-10

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.232

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سپسیس شدید

کد ICD-10

R65.2

توصیف کد ICD-10

Severe sepsis

2

شرح

سپسیس

کد ICD-10

A41.9

توصیف کد ICD-10

Sepsis, unspecified organism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی بالینی (از بین رفتن علائم و نشانه های عفونت شامل هایپوترمی یا هایپرترمی، کاهش پلاکت ها، تعداد ضریان قلب بالا، تعداد تنفس بالا یا $PaCO_2$ پایین، تعداد گلبول های سفید خونی غیر نرمال و کشت میکروبی مثبت)

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان درمان و 14 روز پس از توقف آنتی بیوتیک

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه فرد، اندازه گیری دما با دما سنج، شمارش تعداد سلول های خونی و تعیین پلاکت و گلبول های سفید خون، ثبت ضریان قلب و تعداد تنفس، آنالیز گازهای خونی، انجام کشت میکروبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گیرندگان آمپی سیلین سولباکتام به صورت انفوزیون

تلفن
4127 3242 71 98+
ایمیل
Vazeena@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بلوار زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
7282 3235 71 98+
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب السادات میرجلیلی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شیراز، رکن آباد، خیابان کارآفرین
شهر
شیراز
استان

چهار ساعته بیماران میزان 9 گرم هر 8 ساعت آمپی سیلین-سولباکتام که دوز درمانی این دارو جهت درمان عفونت های ناشی از پاتوزن های مقاوم می باشد را دریافت میکنند (سه ویال سه گرمی آمپی سیلین سولباکتام شرکت جابران حیان هر 8 ساعت). جهت تعیین زمان دقیق تزریق از سرنگ پمپ استفاده میگردد. تمامی بیماران این رژیم درمانی را برای مدت حداقل سه روز دریافت می کنند و تعیین قطع و ادامه این رژیم درمانی بر اساس نتایج کشت و بالین بیمار می باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گیرندگان آمپی سیلین سولباکتام به صورت انفوزیون نیم ساعته بیماران میزان 9 گرم هر 8 ساعت آمپی سیلین-سولباکتام که دوز درمانی این دارو جهت درمان عفونت های ناشی از پاتوزن های مقاوم می باشد را دریافت میکنند (سه ویال سه گرمی آمپی سیلین سولباکتام شرکت جابران حیان هر 8 ساعت). دارو به شکل روتین که همان انفوزیون نیم ساعته می باشد تزریق می گردد. تمامی بیماران این رژیم درمانی را برای مدت حداقل سه روز دریافت می کنند و تعیین قطع و ادامه این رژیم درمانی بر اساس نتایج کشت و بالین بیمار می باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
افسانه وزین
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شیراز، رکن آباد، خیابان کارآفرین
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451583
تلفن
4127 3242 71 98+
ایمیل
Vazeena@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رجایی
نام کامل فرد مسوول
افسانه وزین
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شیراز، رکن آباد، خیابان کارآفرین
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451583

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب السادات میرجلیلی
موقعیت شغلی

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شیراز، رکن آباد، خیابان کارافین

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451583
تلفن
4127 3242 71 98+
فکس
ایمیل

mahtab.mirjalili@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

فارس
کد پستی
713451583
تلفن
4127 3242 71 98+
ایمیل
mahtab.mirjalili@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب السادات میرجلیلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شیراز، رکن آباد، خیابان کارافین

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451583
تلفن
4127 3242 71 98+
فکس
ایمیل
mahtab.mirjalili@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس