

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی اثر هپارین استنشاقی بر طول دوره درمان آنتی بیوتیکی در بیماران مبتلا به پنومونی وابسته به ونتیلاتور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر هپارین استنشاقی بر کاهش طول دوره آنتی بیوتیک تراپی مبتنی بر اسکور شاخص شدت عفونت ریوی بر اساس سطح خونی پرو کلسی تونین در بیماران مورد مطالعه

طراحی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی یک سو کور با گروه های موازی که با استفاده از روش بلوک های تصادفی است و نمونه گیری به روش در دسترس از بین بیماران بستری شده در ICU در دو گروه مداخله و کنترل انجام میشود و حجم نمونه در هر گروه 21 نفر می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از مشخص شدن گروه های مداخله و کنترل و بعد از فرایند تصادفی سازی در واحد مراقبت ویژه بیمارستان، 2 میلی لیتر از آمپول هپارین که داخل سرنگ 2 سی سی ساخت شرکت سویا کشیده شده است را داخل محفظه جت نبولایزر ریخته و در بیمار گروه مداخله نبولایز میکنیم. به صورت مشابه و به همان مقدار در همان سرنگ دارونما که آب مقطر میباشد را در بیمار گروه کنترل نبولایز میکنیم. درمان استاندارد در دو گروه به صورت یکسان ادامه میابد و یک روز در میان سطح پروکلسیتونین خون بیماران اندازه گیری شده تا در صورت رسیدن به عدد مورد نظر درمان آنتی بیوتیکی را خاتمه دهیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران بر اساس اسکور اسکور بالینی شدت عفونت ریوی بزرگتر مساوی 6 مظنون به پنومونی مرتبط با ونتیلاتور و سن بالاتر از 18 سال وارد مطالعه می شوند معیارهای عدم ورود: بیمارانی که در حین بستری سابقه تهویه مکانیکال برای کمتر از 48 ساعت را داشته باشند، بیماران سرطانی (لوسمی) وضعف ایمنی /عفونت های مزمن/عفونتهای همزمان در نقاط دیگر بدن/بیماران در انتهای حیات که دستور عدم احیا دارند دیالیز، دوز درمانی هپارین یا کلگزان یا سایر آنتی کوآگولانت های خوراکی، داشتند شاخص توده بدنی < 40، داشتن سابقه آلرژی به هپارین یا سابقه ترومبوسیتوپنی مرتبط به هپارین، سابقه خونریزی در 3 ماه گذشته، اختلالات خونریزی دهنده، خونریزی مغزی در یک سال اخیر

گروه های مداخله

گروه مداخله در مطالعه ما شامل افرادی است که هپارین استنشاقی دریافت میکنند گروه کنترل در مطالعه ما شامل افرادی است که دارونما که آب مقطر میباشد دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

طول دوره درمان آنتی بیوتیکی؛ سطح پروکلسی تونین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140310016917N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-11, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اشرف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0434 1321 13 98+

آدرس ایمیل

alishraf@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر هیپارین استنشاقی بر طول دوره درمان آنتی بیوتیکی در بیماران مبتلا به پنومونی وابسته به ونتیلاتور

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر هیپارین استنشاقی بر درمان پنومونی وابسته به ونتیلاتور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بر اساس اسکور شدت عفونت ریوی مطنون به پنومونی مرتبط با ونتیلاتور و سن بالاتر از 18 سال وارد مطالعه می شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در حین بستری سابقه تهویه مکانیکال برای کمتر از 48 ساعت را داشته باشند بیماران سرطانی (لوسمی) و ضعف ایمنی عفونت های مزمن و عفونتهای همزمان در نقاط دیگر بدن بیماران در انتهای حیات که دستور عدم احیا دارند بیماران نیازمند دیالیز دوز درمانی هیپارین یا کلگزان و یا سایر آنتی کوآگولانت های خوراکی شاخص توده بدنی بیشتر از 40 داشتن سابقه آلرژی به هیپارین یا سابقه ترومبوسیتونی ناشی از هیپارین سابقه خونریزی در 3 ماه گذشته، خونریزی کنترل نشده یا اختلالات خونریزی دهنده خونریزی مغزی در یک سال اخیر احتمال تعیبه کاتتر اپیدورال در 48 ساعت آنتی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

یک نمونه خون برای بررسی پارامترهای مربوطه و یک نمونه از

ترشحات تراشه برای کشت و آنتی بیوگرام

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین 42 نمونه که شرایط ورود به مطالعه را داشتند به روش بلوک

های تصادفی افراد را به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار آماری

راندموم ژنراتور به دو گروه با مداخله و بدون مداخله (همراه با پلاسبو)

تخصیص میدهم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از اینکه افراد در گروه های مطالعه مشخص شدند دارو و دارونما

داخل سرنگهای مشابه قرار داده میشوند که از نظر شکل ظاهری به

یک صورت میباشند و به این ترتیب بیماران از محتویات داخل آن

اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193893345

تاریخ تایید

2019-05-29, 1398/03/08

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1398.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

کد ICD-10

J95.851

توصیف کد ICD-10

Ventilator associated pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول درمان آنتی بیوتیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز در میان اندازه‌گیری پروکلسیتونین انجام میشود جهت تعیین

طول درمان آنتی بیوتیکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه‌گیری پروکلسی تونین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری اسکور شدت عفونت بالینی ربه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان پذیرش و روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع‌آوری اطلاعات بالینی

2

شرح متغیر پیامد

سی ری اکتیو پروتیین
مقاطع زمانی اندازه گیری
در زمان پذیرش و سپس روزانه
نحوه اندازه گیری متغیر
فرم جمع آوری اطلاعات بالینی

3

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری اسکور ارزیابی نارسایی ارگان مرتبط با سپسیس
مقاطع زمانی اندازه گیری
در زمان پذیرش و سپس روزانه
نحوه اندازه گیری متغیر
فرم جمع آوری نمونه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
اسکور آپاچی 2
مقاطع زمانی اندازه گیری
در زمان پذیرش و سپس روزانه
نحوه اندازه گیری متغیر
فرم جمع آوری نمونه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دارای کریتریای ورود بعد از اقدامات مربوط به تصادفی سازی داروی مربوطه (در گروه مداخله هپارین استنشاقی) را به صورت نبولایز و به میزان 2 سی سی (10000 واحد هپارین) هر 4 ساعت از طریق جت نبولایزر که در 30 سانتی متری ورودی به لوله تراشه در بازوی دمی قرار دارد داده میشود و سایر اقدامات کاملاً مشابه دریافت کنندگان درمان استاندارد پنومونی (گروه کنترل) خواهد بود. مدت مصرف هپارین تا زمان تجویز آنتی بیوتیک و حد اکثر 14 روز است. آمپول هپارین ساخت شرکت کاسپین تامین و به صورت 5000 واحد در یک سی سی می باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه بعد از تصادفی سازی دارونما را که شامل 2 سی سی آب مقطر (معادل هپارین در گروه مداخله) هر 4 ساعت نبولایز میشود و درمان استاندارد که آنتی بیوتیک متناسب با شیوع محلی در آی سی یو در ابتدا و سپس بر اساس کشت را تا زمانی که میزان پروکلوسی تونین سرم در مرحله عاری از عفونت قرار گیرد و یا حداکثر 14 روز داده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پورسینا
نام کامل فرد مسوول
علی اشرف

آدرس خیابان
خیابان 17- شهرپور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193893345

تلفن
5242 3322 13 98+

ایمیل
Draliashraf@yahoo.fr

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
آبتین حیدرزاده
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تلفن

5821 3333 13 98+

فکس

6395 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

نام کامل فرد مسوول

ایمیل
alishraf@gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
علی اشرف
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
0434 1321 13 98+
فکس
ایمیل
alishraf@gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برای حفظ اسرار بیماران و رعایت اخلاق مطالعه
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

مصطفی سعیدی نیا
موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی

آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139638459

تلفن

0434 1321 13 98+

فکس

5132 1324 13 98+

ایمیل

mostafa.saeedinia@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
علی اشرف
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
0434 1321 13 98+
فکس