# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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 میشودو 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 2سی سی ساخت شرکت سوپا کشیده شده است را داخل محفظه جت نبولایزر ریخته ودر 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 دوگروه به صورت یکسان ادامه میابد و یک روز درمیان 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 18سال 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 کواگولانت های خوراکی، داشتنشاخص 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

**گروه‌های 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: **2019-07-11, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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**

+98 13 1321 0434

**آدرس ایمیل**

aliashraf@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 هپارین استنشاقی بر طول دوره درمان آنتی بیوتیکی در بیماران مبتلا به پنومونی وابسته به ونتیلاتور

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر هپارین 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 مظنون به پنومونی مرتبط با ونتیلاتور و سن بالاتر از 18سال 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)وضعف 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 هپارین یا کلگزان و یا سایر آنتی کواگولانت های خوراکی شاخص توده بدنی بیشتر از 40 داشتن سابقه آلرژی به هپارین یا سابقه ترومبوسیتوپنی ناشی از هپارین سابقه خونریزی در 3 ماه گذشته ،خونریزی کنترل نشده یا اختلالات خونریزی دهنده خونریزی مغزی در یک سال اخیر احتمال تعبیه کاتتر اپیدورال در 48 ساعت آتی

**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 پارامتر های 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 راندوم ژنراتور به دو گروه با مداخله و بدون مداخله (همراه با پلاسبو) تخصیص میدهیم.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه 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**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 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, ۱۳۹۸/۰۳/۰۸

**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 درمیان اندازه گیری پروکلسیتونین انجام میشود جهت تعیین طول درمان آنتی بیوتیکی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت اندازه گیری پروکلسی تونین

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

اندازه گیری اسکور شدت عفونت بالینی ریه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در زمان پذیرش و روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرم جمع آوری اطلاعات بالینی

### 2

**شرح متغیر پیامد**

سی ری اکتیو پروتیین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در زمان پذیرش وسپس روزانه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
فرم جمع آوری اطلاعات بالینی

**3**

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

**4**

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

## گروه‌های 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 2سی 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 کاملا 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 4ساعت 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 پروکلسی 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- شهریور
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4193893345
**تلفن**
+98 13 3322 5242
**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**
+98 13 3333 5821
**فکس**
+98 13 3333 6395
**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**

مصطفی سعیدی نیا
**موقعیت شغلی**
متخصص بیهوشی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
بیمارستان پورسینا
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4139638459
**تلفن**
+98 13 1321 0434
**فکس**
+98 13 1324 5132
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان نامجو
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4193713194
**تلفن**
+98 13 1321 0434
**فکس**
**ایمیل**
aliashraf@gums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان نامجو
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4193713194
**تلفن**
+98 13 1321 0434
**فکس**
**ایمیل**
aliashraf@gums.ac.ir

## برنامه انتشار

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