

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

مقایسه اثر بخشی لووفلوکساسین و سیپروفلوکساسین در پیشگیری از عفونت باکتریال در بیماران دریافت کننده پیوند آلونژیک مغزاستخوان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی لووفلوکساسین و سیپروفلوکساسین در پیشگیری از عفونت باکتریال در بیماران دریافت کننده پیوند آلونژیک مغزاستخوان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو بازوی مطالعه، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده بیماران بستری شده در بخش پیوند بیمارستان طالقانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی که کاندید دریافت پیوند آلونژیک می باشند به مطالعه وارد خواهند شد. در طی این مطالعه تعداد 60 بیماران دریافت کننده پیوند آلونژیک سلول بنیادی به طور تصادفی در دو گروه 30 نفری (1 گروه دریافت کننده لووفلوکساسین، یک گروه دیگر دریافت کننده سیپروفلوکساسین) مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. بیماران هر گروه، دارو را از روز +1 تا روز Engraftment و یا بروز تب به جهت پیشگیری از بروز عفونت دریافت خواهند کرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کاندید شدن برای پیوند سلول بنیادی آلونژیک؛ سن بالای ۱۸ سال شرایط عدم ورود: . نارسایی مزمن کلیوی؛ سن بالای ۶۵ سال؛ بارداری؛ عدم تمایل برای شرکت در مطالعه؛ بروز تب قبل از engraftment؛ بروز تب قبل از 21 روز گذشت از انجام پیوند؛ فوت بیمار

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران دریافت کننده های لووفلوکساسین گروه مداخله 2: بیماران دریافت کننده های سیپروفلوکساسین

متغیرهای پیامد اصلی

عفونت تایید شده؛ بروز تب؛ زمان انکرافتمنت؛ زمان بروز تب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100127003210N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 23-08-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 23-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماریا توکلی اردکانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3704 8887 21 98+

آدرس ایمیل

mariatavakoli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی لووفلوکساسین و سیپروفلوکساسین در پیشگیری از عفونت باکتریال در بیماران دریافت کننده پیوند آلونژیک مغزاستخوان

عنوان عمومی کارآزمایی

لووفلوکساسین در پیوند مغزاستخوان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید شدن برای دریافت پیوند سلول بنیادی آلونژیک سن بالای ۱۸

پیشگیری از عفونت به واسطه آنتی بیوتیک در بیماران دریافت کننده پیوند مغزاستخوان آلونژیک
کد ICD-10
 T86.0
توصیف کد ICD-10
 Complications of bone marrow transplant

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 بروز تب
مقاطع زمانی اندازه گیری
 هر 6 ساعت در روز تا زمان انکرافتمنت
نحوه اندازه گیری متغیر
 با استفاده از دماسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
 بروز عفونت
مقاطع زمانی اندازه گیری
 روزانه تا زمان بروز انکرافتمنت
نحوه اندازه گیری متغیر
 1. علایم کلینیکال. 2. یافته های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 طول مدت نوتروپنی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 روزانه
نحوه اندازه گیری متغیر
 اندازه گیری تعداد نوتروفیل های خون

2

شرح متغیر پیامد
 طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه گیری
 روزانه
نحوه اندازه گیری متغیر
 اندازه گیری تعداد روز بستری در بیمارستان

3

شرح متغیر پیامد
 نیاز به مصرف سایر آنتی بیوتیک ها
مقاطع زمانی اندازه گیری
 روزانه
نحوه اندازه گیری متغیر
 لیست داروهای مصرفی بیمار

4

شرح متغیر پیامد
 زمان انکرافتمنت
مقاطع زمانی اندازه گیری
 روزانه

سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 نارسایی مزمن کلیوی ($GFR > 30$) سن بالای ۶۵ سال بارداری عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه
سن
 از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
 هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
 تصادفی سازی در این مطالعه برای بیماران با استفاده از رایانه به صورت دریافت کد برای هر گروه (=1 گروه آ و =2 گروه ب) برای هر بیمار متوالی انجام می پذیرد. بیماران در بلاک های با جمعیت 10 نفر تقسیم بندی می شوند که هر بلاک شامل 5 بیمار از گروه دریافت کننده ویتامین ای و 5 بیمار از گروه کنترل می باشد
کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
 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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
 خیابان ولیعصر، پایین از چهارراه نیایش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 14155-6153
تاریخ تایید
 1397/11/08, 2019-01-28
کد کمیته اخلاق
 IR.SBMU.Pharmacy.REC.1397.217

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نحوه اندازه گیری متغیر
اندازه گیری تعداد سلول های خونی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت داروی لووفلوکساسین با دوز روزانه 500 میلی گرم روزانه به صورت دریافت 1 قرص که توسط خود بیمار بلعیده شده و یا در صورت عدم امکان بلع توسط بیمار، به فرم ویال تزریقی از روز 1 بعد از پیوند به مدت 21 روز یا تا بروز تب و یا تا بروز انکرافتمنت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت داروی سیپروفلوکساسین با دوز روزانه 500 میلی گرم هر 12 ساعت به صورت دریافت 1 قرص که توسط خود بیمار بلعیده شده و یا در صورت عدم امکان بلع توسط بیمار، به فرم ویال تزریقی از روز 1 بعد از پیوند به مدت 21 روز یا تا بروز تب و یا تا بروز انکرافتمنت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماریا توکلی اردکانی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی
جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1111 2303 21 98+

ایمیل

mariaatavakoli@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیما نادری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر-تقاطع بزرگراه نیایش-دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

Mariatavakoli@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید مرادی

موقعیت شغلی

دستیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، پایین تر از چهارراه نیایش، دانشکده داروسازی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

O_moradi@outlook.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماریا توکلی اردکانی

تلفن
3704 8887 21 98+
فکس
3704 8887 21 98+
ایمیل
mariatavakoli@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی بیماران پس از غیرقابل شناسایی کردن به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به داده‌ها 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین پس از بررسی توسط فرد مسئول مطالعه اجازه دسترسی به داده‌ها را خواهند داشت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نجام هرگونه آنالیز بر روی داده‌ها صرفاً با اجازه نویسنده مسئول امکان پذیر خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال درخواست فرد، امکان دسترسی توسط نویسنده مسئول ارزیابی شده و در صورت امکان اجازه دسترسی به داده‌ها خواهد داده شد
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، پلاژ از چهارراه نیایش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

mariatavakoli@sbmu.ac.ir

فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسئول

ماریا توکلی اردکانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تقاطع نیایش و خ ولیعصر، مجتمع آموزشی نیایش، دانشکده داروسازی، دکترماریا توکلی اردکانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381