

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه اثر مروینم، کلیستین تزریقی و کلیستین استنشاقی با مروینم، کلیستین تزریقی و (G-CSF) Granulocyte Colony Stimulating Factor استنشاقی در درمان بیماران مبتلا به (VAP Ventilator Associated Pneumonia) ناشی از آسینتوباکتر (MDR Multidrug Resistance)

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۹  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-07-31, ۱۳۹۸/۰۵/۰۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فرزین خورش  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
313792900698 98+  
آدرس ایمیل  
khorvash@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر مروینم، کلیستین تزریقی و کلیستین استنشاقی با مروینم، کلیستین تزریقی و (Granulocyte Colony Stimulating Factor)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر G-CSF استنشاقی در درمان VAP ناشی از آسینتوباکتر MDR

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده بررسی نتیجه است در این مطالعه بر اساس معیار های ورود و خروج 60 بیمار مبتلا به VAP ناشی از آسینتوباکتر MDR جهت شرکت در این مطالعه انتخاب شد. سپس بیماران با استفاده از نرم افزار ساخت اعداد تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان الزهراء اصفهان

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال، اینتوباسیون بیشتر از 48 ساعت، آسینتوباکتر مقاوم در کشت لوله تراشه، اخذ رضایت از خانواده درجه یک شرایط عدم ورود به مطالعه: آلرژی به کلیستین، سایر عفونت ها

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه بیماران مروینم 2 گرم هر 8 ساعت روزانه، کلیستین وریدی 4.5 میلیون واحد هر 12 ساعت و کلیستین استنشاقی 4.5 میلیون واحد هر 12 ساعت به صورت روزانه به مدت 14 روز دریافت کردند سپس در روزهای 1,3,5,7 و 14 clinical pulmonary infection score (CPIS) ارزیابی شد گروه مداخله 2: در این گروه بیماران مروینم 2 گرم هر 8 ساعت روزانه، کلیستین وریدی 4.5 میلیون واحد هر 12 ساعت روزانه و G-CSF استنشاقی 150 میکروگرم هر 48 ساعت به مدت 14 روز دریافت کردند سپس در روزهای 1,3,5,7 و 14 clinical pulmonary infection score (CPIS) ارزیابی شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره CPIS، موفقیت در درمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150824023743N2

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

پنومونی ناشی از وتیلیاسیون

**کد ICD-10**

B99-B99

**توصیف کد ICD-10**

other infectious diseases

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

موفقیت در درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزهای 1,3,5,7 و 14 مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه جدول Clinical Pulmonary Infection Score

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه بیماران مروینم (شرکت دانا) 2 گرم هر 8 ساعت روزانه، کلیستین (شرکت اکسیر) وریدی 4.5 میلیون واحد هر 12 ساعت روزانه، G-CSF (شرکت سیناژن) استنشاقی 150 میکروگرم هر 48 ساعت برای 14 روز دریافت کردند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه بیماران مروینم (شرکت دانا) 2 گرم هر 8 ساعت، کلیستین تزریقی (شرکت اکسیر) 4.5 میلیون واحد و کلیستین استنشاقی 4.5 میلیون واحد هر 12 ساعت روزانه برای 14 روز دریافت کردند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه مهاجری

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا

**شهر****عنوان عمومی کارآزمایی**بررسی اثر G-CSF استنشاقی در درمان Ventilator Associated  
(Pneumonia (VAP**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 اینتوباسیون بیشتر از 48 ساعت آسینتوباکتر مقاوم به چند دارو در کشت ترشحات ریوی اخذ رضایت از خانواده درجه یک

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

آلرژی به کلیستین سایر عفونت‌ها

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی به روش بلوک بندی می باشد

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

تصادفی سازی به روش بلوک بندی می باشد

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81746-73461

**تاریخ تایید**

1397/07/12, 2018-10-04

**کد کمیته اخلاق**

آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
mohajerifatemeh4@gmail.com

اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
5555 3668 31 98+  
ایمیل  
mohajerifatemeh4@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه مهاجری  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی، مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی و گرمسیری  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
عفونی  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
mohajerifatemeh4@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه مهاجری  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی، مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی و گرمسیری  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
عفونی  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 31 98+

### 1 حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه مهاجری  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
mohajerifatemeh4@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه مهاجری  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی و گرمسیری  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
عفونی

ایمیل

mohajerifatemeh4@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد