پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه 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 الزهرای 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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: در این گروه بیماران مروپنم 2گرم هر 8ساعت 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 مداخله2: در این گروه بیماران مروپنم 2گرم هر 8ساعت 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۵/۰۹ ,31-07-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۵/۰۹ ,31-07-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۰۹ ,2019-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزین خوروش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 313792900698

آدرس ایمیل

khorvash@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۰۱ ,2017-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱ ,2018-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۲/۰۱ ,2017-04-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۰۱ ,2018-04-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۲/۰۱ ,2018-04-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر مروپنم، کلیستین تزریقی و کلیستین استنشاقی با مروپنم، کلیستین تزریقی و(Granulocyte Colony Stimulating

Factor(G-CSF استشاقی در درمان بیماران مبتلا به Ventilator Associated Pneumonia (VAP) ناشی از آسینتوباکتر Multidrug Resistance (MDR)

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 48ساعت 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 عفونت ها
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 می‌باشد

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
2018-10-04, ۱۳۹۷/۰۷/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1397.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی ناشی از ونتیلاسیون
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 مروپنم (شرکت دانا) 2گرم 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 مروپنم (شرکت دانا) 2گرم هر 8ساعت، کلستین تزریقی(شرکت اکسیر) 4.5 میلیون واحد و کلستین 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 الزهرای اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مهاجری
آدرس خیابان
اصفهان ، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

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
+98 31 3668 0048
ایمیل
mohajerifatemeh4@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3668 0048

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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد