

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی مقایسه اثر مروینم، کلیستین تزریقی و کلیستین استنشاقی با مروینم، کلیستین تزریقی و توبرامایسین استنشاقی در درمان بیماران مبتلا به Multidrug resistance Ventilator Associated Pneumonia ناشی از آسینتوباکتر

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر توبرامایسین استنشاقی در درمان پنومونی ناشی از ونتیلاتور (VAP) به علت آسینتوباکتر مقاوم به چند دارو (MDR)

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان الزهرا اصفهان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 18 سال، اینتوباسیون بیشتر از 48 ساعت، کشت ترشحات لوله تراشه آسینتوباکتر MDR، اخذ رضایت از خانواده درجه یک شرایط عدم ورود: سن زیر 18 سال، آزرژی 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 روزانه و کلیستین استنشاقی 4/5 میلیون واحد هر 12 ساعت روزانه برای 14 روز دریافت کردند و سپس معیار clinical pulmonary infectious score در روز های 1 و 3 و 5 و 7 و 14 بررسی شد. گروه مداخله 2: در این گروه بیماران مروینم 2 گرم هر 8 ساعت روزانه، کلیستین وریدی 4/5 میابون واحد هر 12 ساعت روزانه و توبرامایسین استنشاقی 300 میای گرم هر 12 ساعت روزانه به مدت 14 روز دریافت کردند و سپس معیار clinical pulmonary infectious score در روز های 1 و 3 و 5 و 7 و 14 بررسی 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: IRCT20150824023743N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۱۰, 31-12-2019

آخرین بروز رسانی: 31-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
31-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزین خورش

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

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 توبرامایسین استنشاقی در درمان بیماران مبتلا به Ventilator Associated Pneumonia ناشی از آسینتوباکتر Multidrug resistance

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر توپراماپسین استنشاقی در درمان ventilator associated pneumonia

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 ریه 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 میباشد. از آنجاییکه برای انجام این مطالعه دو گروه 30 نفره از بیماران لازم است، 6 حالت مختلف بلوک های 4 تایی در نظر گرفته و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با فرار دادن تصادفی خودکار بر اعداد جدول و حرکت در جهت انتخابی 60 عدد

بین 1 تا 6 انتخاب کرده و در نهایت بر اساس ترتیب این اعداد بلوک های اولیه ترتیب بیمارگیری مشخص میشود. در مطالعه مذکور ترتیب بلوک ها 5، 6 و 3 و ... بوده که در نهایت 15 بلوک 4 تایی تعیین شده

و ترتیب بیمارگیری TCTC و سپس TCCT و ... که با انجام این روند 60 بیمار به دو گروه مساوی 30 نفره مداخله و کنترل به صورت

مساوی تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصاوفی سازی به روش بلوک بندی میباشد

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2017-12-20, 1396/09/29

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.768

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی ناشی از وتیلاتور

کد ICD-10

B99-B99

توصیف کد ICD-10

Other infectious disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره clinical pulmonary infection score

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1 و 3 و 5 و 7 و 14 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه جدول Clinical pulmonary infection score

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه، مروینم (شرکت دانا) 2 گرم هر 8 ساعت

روزانه، کلیستین (شرکت اکسیر) وریدی 4/5 میلیون واحد هر 12

ساعت روزانه و نیولایزر توپراماپسین (شرکت سینا) 300 میلی گرم هر

12 ساعت روزانه برای 14 روز دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه مروینم (شرکت دانا) 2 گرم هر 8 ساعت روزانه

، کلیستین (شرکت اکسیر) وریدی 4/5 میلیون واحد هر 12 ساعت

روزانه و کلیستین استنشاقی 4/5 میلیون واحد هر 12 ساعت برای 14

روز دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

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 هزارجریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شعله یعقوبی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

3668 5555 31 98+

ایمیل

Sholeyaqubi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول رکنی زاده

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

3668 0048 31 98+

ایمیل

Sholeyaqubi@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

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

شعله یعقوبی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی مرکز تحقیقات علوم پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیماری های عفونی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3668 0048 31 98+

ایمیل

Sholeyaqubi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شعله یعقوبی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی مرکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیماری های عفونی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3668 0048 31 98+

ایمیل

Sholeyaqubi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شعله یعقوبی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی مرکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیماری های عفونی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصدق 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
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3668 0048 31 98+
ایمیل
Sholeyaqubi@gmail.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)