پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر افزودن فسفومایسین خوراکی بر درمان بیماران مبتلا به عفونتهای کلبسیلا پنومونیه مولد کارباپنماز با کلیسیتین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر افزودن فسفومایسین خوراکی بر درمان بیماران مبتلا به عفونتهای کلبسیلا پنومونیه مولد کارباپنماز با کلیسیتین
طراحی
یک مطالعه کار آزمایی بالینی است که در آن بیماران مبتلا به عفونت کلبسیلا پنومونیه کارباپنماز که توسط کشت قابل اطمینان تشخیص گذاری شده باشند و بستری در بخش عفونی بیمارستان ولی عصر (عج) باشند ، وارد مطالعه می شوند . در این مطالعه 62 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه فسفومایسین + کلستین و کلستین تقسیم شدند .فاز کارآزمایی 3 می باشد
نحوه و محل انجام مطالعه
یک مطالعه کار آزمایی بالینی است که در آن بیماران مبتلا به عفونت کلبسیلا پنومونیه کارباپنماز که توسط کشت قابل اطمینان تشخیص گذاری شده باشند و بستری در بخش عفونی بیمارستان ولی عصر (عج) باشند ، وارد مطالعه می شوند . در این مطالعه 62 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه فسفومایسین + کلستین و کلستین تقسیم شدند . مطالعه open label است
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به عفونت کلبسیلا پنومونیه کارباپنماز که توسط کشت قابل اطمینان تشخیص گذاری شده باشند و بستری در بخش عفونی بیمارستان ولی عصر (عج) وارد مطالعه می شوند .شرایط عدم ورود آلرژی به فسفومایسین - بیماران با نارسایی کلیوی- بیماران همودیالیزی - سن زیر 12 سال - بیمارانی که 72 ساعت اخیر آنتی بیوتیک موثر بر KPC مصرف کرده باشند .
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 31 نفر از بیماران در 7 روز ابتدایی درمان کولیستین (کولیستین تزریقی به صورت 3 میلیون واحد TDS) به همراه فسفومایسین خوراکی هر 12 ساعت یک ساشه 3 گرمی را دریافت خواهند کرد. کل مدت درمان 14 روز است .
متغیرهای پیامد اصلی
لکوسیتوز - قطع تب - رفع علائم بیماری - منفی شدن کشت ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191104045328N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-10, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-10, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-10, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امین حاجی سید حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3366 7583
آدرس ایمیل
amin.medstu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-11, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر افزودن فسفومایسین خوراکی بر درمان بیماران مبتلا به عفونتهای کلبسیلا پنومونیه مولد کارباپنماز با کلیسیتین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر افزودن فسفومایسین خوراکی بر درمان بیماران مبتلا به عفونتهای کلبسیلا پنومونیه مولد کارباپنماز با کلیسیتین
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به عفونت کلبسیلا پنومونیه کارباپنماز که توسط کشت قابل اطمینان تشخیص گذاری شده باشند و بستری در بخش عفونی بیمارستان ولی عصر (عج) وارد مطالعه می شوند .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی به فسفومایسین بیماران با نارسایی کلیوی بیماران همودیالیزی سن زیر 12 سال بیمارانی که 72 ساعت اخیر آنتی بیوتیک موثر بر KPC مصرف کرده باشند .

سن

از سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تاریخ تایید

2019-09-29, ۱۳۹۸/۰۷/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.191

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونتهای کلبسیلا پنومونیه مولد کارباپنماز

کد ICD-10

B96.1

توصیف کد ICD-10

Klebsiella pneumoniae [K. pneumoniae] as the cause of diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لکوسیتوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از یک هفته از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش گلبول های خون

2

شرح متغیر پیامد

قطع تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت/48 ساعت/72 ساعت /96 ساعت / بیش از 96 ساعت ازشروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دماسنج جیوه ای به صورت اورال یا آگزالاری

3

شرح متغیر پیامد

رفع علائم بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت/48 ساعت/72 ساعت /96 ساعت / بیش از 96 ساعت ازشروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسیدن از بیمار و وضعیت بیمار به صورت مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

منفی شدن کشت ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از 72 ساعت از آغاز درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش کشت ادراری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 31 نفر از بیماران در 7 روز ابتدایی درمان کولیستین (کولیستین تزریقی به صورت 3 میلیون واحد TDS) به همراه فسفومایسین خوراکی هر 12 ساعت یک ساشه 3 گرمی را دریافت خواهند کرد. کل مدت درمان 14 روز است .

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 31 نفر از بیماران کل مدت 14 روز را کولیستین (کولیستین تزریقی به صورت 3 میلیون واحد TDS) دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین سرمدیان
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
hosseinsarmadian2015@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
arjmandzadegan@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین سرمدیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
hosseinsarmadian2015@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان اله غزنوی راد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان

مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
e.ghaznavirad@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نازنین پور افشاری
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های عفونی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
nazanin.pourafshari21@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت وجود سوالات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر حسین سرمدیان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات