

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

مقایسه درمان برپایه کلستین با درمان بر پایه آمپی سیلین سولباکتام در آسینتوباکتر مقاوم به کارباپنم ها در پنومونی ناشی از ونتیلاتور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه مقایسه درمان برپایه کلستین با درمان بر پایه آمپی سیلین سولباکتام در آسینتوباکتر مقاوم به کارباپنم ها در پنومونی ناشی از ونتیلاتور می باشد.

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. افراد به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. تعداد بیماران 66 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با پنومونی ناشی از ونتیلاتور مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر شهر اراک وارد مطالعه خواهند شد. مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه و شرکت کننده (دو سو کور) صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بیشتر از 16 سال، داشتن پنومونی ناشی از ونتیلاتور با آسینتوباکتر تولید کننده کارباپنم از شرایط خروج از مطالعه: عدم تکمیل دوره درمانی قطع درمان (به علت عوارض دارویی و مرگ و...)، عدم رضایت

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: کلستین به همراه کارباپنم تجویز می شود دوز دارو براساس کلیرانس کلیوی و میلی گرم بر کیلوگرم و تبدیل به میلیون واحد به صورت وریدی محاسبه می گردد. ایمینم 500 گرم هر 6 ساعت و مروینم 1 گرم هر 8 ساعت تزریق می شود. گروه مداخله 2: آمپی سیلین/سولباکتام به همراه کارباپنم داده می شود. 9 گرم آمپی سیلین/سولباکتام سه بار در روز که می تواند براساس کلیرانس کلیوی adjust می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد گلبول سفید، میزان سرعت رسوب گلبول های قرمز، کشت ترشحات ریه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N126

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۲۶, 17-12-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درمان برپایه کلستین با درمان بر پایه آمپی سیلین سولباکتام در آسینتوباکتر مقاوم به کارباپنم ها در پنومونی ناشی از ونتیلاتور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان برپایه کلستین با درمان بر پایه آمپی سیلین سولباکتام در آسینتوباکتر مقاوم به کارباپنم ها در پنومونی ناشی از ونتیلاتور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیشتر از 16 سال داشتن پنومونی ناشی از وتیلاتور با آسینتوفاکتر تولید کننده کارباپنم آز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تکمیل دوره درمانیو قطع درمان(به علت عوارض دارویی و مرگ
و..) عدم رضایت

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه‌ها به دو گروه B و A. در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با هم ادغام کردیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگردانیم. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می‌کنیم. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می‌باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه (دو سو کور) صورت می‌گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه بندی اطلاع ندارد. گروه‌ها به صورت B و A در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می‌باشند. دارو‌ها جهت کورسازی دارو‌ها در دو گروه در سرنگ پوشانده شده با کاغذ سفید که روی آن‌ها حروف A و B نوشته شده است آماده شد.

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، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

17-06-2018, 1397/03/27

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.089

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی ناشی از وتیلاتور

کد ICD-10

J95.851

توصیف کد ICD-10

Ventilator associated pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد گلبول سفید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مطالعه، روز سوم، روز هفتم و روز چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

میزان سرعت رسوب گلبول‌های قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مطالعه، روز سوم، روز هفتم و روز چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

کشت ترشحات ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مطالعه، روز سوم، روز هفتم و روز چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش کشت ترشحات ریه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کلستین به همراه کارباپنم تجویز می‌شود دوز دارو براساس کلیرانس کلیوی و میلی گرم بر کیلوگرم و تبدیل به میلیون واحد به صورت وریدی محاسبه می‌گردد. ایمینم 500 گرم هر 6 ساعت و مروپنم 1 گرم هر 8 ساعت تزریق می‌شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آمپی سیلین/سولباکتام به همراه کاربامپنم داده می شود. 9 گرم آمپی سیلین/سولباکتام سه بار در روز که می تواند براساس کلیرانس کلیوی تنظیم می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه صوفیان

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

3645 3417 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

sofian@arakmu.ac.ir

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

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

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 معصومه صوفیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عفونی

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

sofian@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه صوفیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عفونی

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

jafari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

sofian@arakmu.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات 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 دانشگاه‌ها

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 معصومه صوفیان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا جعفری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی عفونی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

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

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل