پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی کلیستین وریدی/کلیستین استنشاقی با کلیستین وریدی/مروپنم در درمان پنومونی وابسته به ونتیلاتور ناشی از میکروارگانیسم های گرم منفی MDR، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی و ایمنی دو رژیم Colistin IV/Colistin nebulized و /Colistin IV Meropenem در درمان پنومونی ناشی از میکروارگانیسم های گرم منفی مقاوم

طراحی

این یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده برچسب باز می باشد. بیماران بصورت مساوی براساس بلوکهای تصادفی شده در دو گروه قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بخش های مراقبت های ویژه مجتمع بیمارستانی امام خمینی با داشتن شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی در هر یک از دو گروه قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: تشخیص پنومونی وابسته به ونتیلاتور؛ نشانه های بالینی وجود پنومونی 24-48 ساعت بعد از انتوباسیون، همراه با کشت مثبت
ترشحات تراشه خروج: پنومونی درمان نشده ی قبلی، سن کمتر از 16 سال، سابقه حساسیت به کارباپنم ها و یا کلستین

گروه‌های مداخله

گروه 1: کلستین 9 میلیون واحد بعنوان دوز بارگیری بصورت انفوزیون وریدی در عرض یکساعت و سپس چهار و نیم میلیون واحد هر 12 ساعت بصورت انفوزیون وریدی در عرض یکساعت + مروپنم 2 گرم هر 8 ساعت بصورت انفوزیون وریدی 3 ساعته برای مدت حداقل 7 روز گروه 2: کلستین 9 میلیون واحد بعنوان دوز بارگیری بصورت انفوزیون وریدی در عرض یکساعت و سپس چهار و نیم میلیون واحد هر 12 ساعت بصورت انفوزیون وریدی در عرض یکساعت + کلیستین استنشاقی 2 میلیون واحد هر 8 ساعت با دستگاه جت نبولایزر برای مدت حداقل 7 روز (دوز ها بر اساس شرایط کلیوی بیمار تطبیق داده خواهند شد)

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود بالینی پنومونی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190616043906N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۱۱ ,01-03-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۱۱ ,01-03-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۱, 2020-03-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده گودرزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 4709

آدرس ایمیل

s-goudarzi@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۲, 2020-01-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۲۲, 2021-01-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کلیستین وریدی/کلیستین استنشاقی با کلیستین وریدی/مروپنم در درمان پنومونی وابسته به ونتیلاتور ناشی از میکروارگانیسم های گرم منفی MDR، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
کلیستین استنشاقی در پنومونی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص پنومونی 48 ساعت بعد از انتوبه شدن (یافته های رادیولوژیکی، آزمایشگاهی و بالینی به همراه یک کشت مثبت ترشحات تراشه)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود علائم مبنی بر پنومونی قبلی در زمان انتوباسیون عدم دریافت انتی بیوتیک خارج از مطالعه با هدف درمان پنومونی (مجاز برای عفونت های دیگر) بیماران با کشت مثبت که علامت بالینی و رادیولوژیکی از پنومونی ندارند آنتی بیوگرام حساس به هر آنتی بیوتیکی بجز پلی میکسین ها هر سابقه ای از آلرژی و تشنج متعاقب کارباپنم ها/کلیستین
سن
از سن **16 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلوک های تصادفی انجام می شود. با توجه به حجم نمونه، هفت بلوک انتخاب می شوند. با استفاده از نرم افزار SAS توالی های تصادفی آماده می شوند.
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 تهران
آدرس خیابان
خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2020-01-12, ۱۳۹۸/۱۰/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1398.800

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی وابسته به ونتیلاتور
کد ICD-10
J15.0
توصیف کد ICD-10
Pneumonia due to Klebsiella pneumoniae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ بالینی پنومونی به رژیم درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای دوم و هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی علایم حیاتی، وضعیت اکسیژناسیون، پارامترهای آزمایشگاهی و همودینامیک

2

شرح متغیر پیامد
بروز نارسایی حاد کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای دوم و هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تغییرات سطحوح سرمی کراتینین و حجم ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کلیستین 9 میلیون واحد بعنوان دوز بارگیری بصورت انفوزیون وریدی در عرض یکساعت و سپس چهار و نیم میلیون واحد هر 12 ساعت بصورت انفوزیون وریدی در عرض یکساعت + کلیستین استنشاقی 2 میلیون واحد هر 8 ساعت با دستگاه جت نبولایزر برای مدت حداقل 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کلیستین 9 میلیون واحد بعنوان دوز بارگیری بصورت انفوزیون وریدی در عرض یکساعت و سپس چهارونیم میلیون واحد هر 12 ساعت بصورت انفوزیون وریدی در عرض یکساعت + مروپنم 2 گرم هر 8 ساعت بصورت انفوزیون وریدی 3 ساعته برای مدت حداقل 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
حسین خلیلی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2756
ایمیل
Khalilih@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان قدس، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8898 7381
ایمیل
msahrai@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین خلیلی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6658 1598
ایمیل
khalilih@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین خلیلی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6658 1598
ایمیل
khalilih@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سپیده گودرزی
موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

+98 21 6695 4709

فکس

ایمیل

s-goudarzi@student.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بصورت مقاله چاپ خواهد شد. پروتکل انجام مطالعه و آنالیزهای آماری مورد استفاده در مقاله لحاظ خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال بعد از اتمام مطالعه اطلاعات منتشر خواهد شد و در منابع موجود خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت اجازه حمایت کننده مالی، اطلاعات برای محققین دانشگاهی ، پزشکان و موسسات علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

سایر محققین می توانند نتایج مطالعه را در انجام بررسی های مروری و متاآنالیز خود با ذکر منبع استفاده نمایند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به این منظور می توانید از حسین خلیلی با اطلاعات زیر درخواست نمایید: آدرس: ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی کد پستی: 1417614411 ایمیل: khalilih@tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت تقاضا، مسئول علمی مطالعه بسته به نوع اطلاعات درخواستی بعد از هماهنگی با حمایت کننده مالی در عرض دو هفته به درخواست کننده پاسخ خواهد داد.

سایر توضیحات