

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی مقایسه ای تاثیر کلیستین استنشاقی و ترکیب کلیستین - فسفومایسین استنشاقی در پاسخ به درمان بیماران پنومونی ونتیلاتور با آسینتوباکتر حساس به کلیستین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر کلیستین استنشاقی و ترکیب کلیستین - فسفومایسین استنشاقی در پاسخ به درمان بیماران پنومونی ونتیلاتور با آسینتوباکتر حساس به کلیستین

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان الزهرا اصفهان انجام میشود. برای تشخیص پنومونی ونتیلاتور از معیار Clinical Pulmonary Infection Score (CPIS) استفاده میشود (0 تا 10 امتیاز) که برای کمک به تشخیص بالینی پنومونی ونتیلاتور (VAP) نیازمند نمونه کشت از ریه است. Tracheal Aspirate (TA) روشی کم تهاجم، برای نمونه کشت است، که از طریق یک کاتتر استریل مکش نمونه خلط جمع آوری میشود. طرف حداکثر 48 ساعت که جواب آزمایش کشت نشان دهنده آسینتوباکتر حساس به کلیستین است، مطالعه آغاز شده و درمان مروینم وریدی، کلیستین وریدی، و فسفومایسین استنشاقی یا کلیستین استنشاقی برای بیمار تجویز میشود. معیار اتمام کار: قطع تب، کاهش ترشحات ریه و یا تغییرات رادیوگرافی است. اطلاعات پس از بی نام و نشان شدن در اختیار آنالیزگر قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بستری بودن در ICU سن بین 20 تا 85 تشخیص پنومونی ونتیلاتور برای بیمار تشخیص ابتلا به آسینتوباکتر بومانی حساس به کلیستین رضایت بیمار شرایط عدم ورود: تشخیصی بیماری همزمان دیگر شروع درمان آسینتوباکتر

گروه های مداخله

گروه اول کلیستین استنشاقی و گروه دوم کلیستین-فسفومایسین استنشاقی که همراه با مروینم و کلیستین وریدی درمان میشوند. هر گروه شامل 39 بیمار مبتلا به پنومونی ونتیلاتور است که جواب کشت ترشحات تراش آنها آسینتوباکتر بومانی شدیداً مقاوم ذکر شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز CPIS، شدت بیماری، پاسخ به درمان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171230038142N12
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2020, 1398/12/04
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-02-2020, 1398/12/04
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-23, 1398/12/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خسرو توکل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 9134

آدرس ایمیل

tavakol@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, 1398/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, 1399/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر کلیستین استنشاقی و ترکیب کلیستین - فسفومایسین استنشاقی در پاسخ به درمان بیماران پنومونی ونتیلاتور با آسینتوباکتر حساس به کلیستین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کلیستین استنشاقی و ترکیب کلیستین-فسفومايسين استنشاقی در پاسخ به درمان بیماران پنومونی و تیتلاتور با آسینتوفاکتر حساس به کلیستین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری بودن در ICU سن بین 20 تا 85 تشخیص پنومونی و تیتلاتور برای بیمار تشخیص ابتلا به آسینتوفاکتر بومانی حساس به کلیستین رضایت بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیصی بیماری همزمان دیگر فوت بیمار قبل از جواب کشت شروع درمان آسینتوفاکتر

سن

از سن 20 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران ابتدا به صورت نمونه‌گیری آسان و در دسترس از بخش ICU بیمارستان الزهرا اصفهان انتخاب خواهند شد. سپس به شکل تصادفی، به روش بلوک‌های جایگزینی به اندازه دو، در یکی از دو گروه تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در ICU بستری بوده و از روند درمانی سایر گروه‌های درمانی اطلاعی ندارند و فقط اطلاع از درمان خود دارند و آنالیزگر نیز بیماران و محتوای درمانی‌اشناهی ندارد.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2019-06-02, 1398/03/12

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.404

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی و تیتلاتور

کد ICD-10

J95.851

توصیف کد ICD-10

Ventilator associated pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام درمان و پاسخ به درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزهای بستری و دریافت درمان تا رسیدن به پاسخ

2

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیارهای CPIS

3

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ملاک microbial eradication

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول با استفاده از کلیستین استنشاقی همراه با مروینم و کلیستین وریدی درمان میشوند. شامل 39 بیمار مبتلا به پنومونی و تیتلاتور است که جواب کشت ترشحات تراش آنها آسینتوفاکتر بومانی شدیداً مقاوم ذکر شده و از بین بیماران مرکز مراقبت ویژه بیمارستان الزهرا انتخاب شدند. شرط اتمام مداخله قطع تب، کاهش

ترشحات ریه و یا تغییرات رادیوگرافی میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم با استفاده از کلیستین-فسفوماپسین استنشاقی همراه با مروپنم و کلیستین وریدی درمان میشوند. شامل 39 بیمار مبتلا به پنومونی و نیتلاتور است که جواب کشت ترشحات تراش آنها آسینتوباکتر بومانی شدیداً مقاوم ذکر شده و از بین بیماران مرکز مراقبت ویژه بیمارستان الزهرا انتخاب شدند. شرط اتمام مداخله قطع تب، کاهش ترشحات ریه و یا تغییرات رادیوگرافی میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آتوسا حکمی فرد

آدرس خیابان

بلوار صفا، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

khalili@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زیبا فرح زادگان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

پژوهشی دانشکده پزشکی.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

آتوسا حکمی فرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

بلوار صفا، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

a.hakamifard@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آتوسا حکمی فرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

بلوار صفا، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

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

دو سال پس از انتشار نتایج قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دو سال پس از انتشار نتایج قابل اشتراک گذاری است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان و متخصصان عفونی

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

مقایسه روش درمانی جدید با روش حاضر

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

ارسال ایمیل به a.hakamifard@med.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به a.hakamifard@med.mui.ac.ir

سایر توضیحات

81746-73461

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

a.hakamifard@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آتوسا حکمی فرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

a.hakamifard@med.mui.ac.ir