

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی مقایسه ای اثر کلاستین استنشاقی با ترکیب آمیکاسین - فسفومایسین استنشاقی در بیماران با پنومونی وابسته به ونتیلاتور ناشی از آسینتوباکتر حساس به کلاستین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثر کلاستین استنشاقی با ترکیب آمیکاسین - فسفومایسین استنشاقی در بیماران با پنومونی وابسته به ونتیلاتور ناشی از آسینتوباکتر حساس به کلاستین

#### طراحی

آرآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دو سوپه کور ، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان الزهرا اصفهان در بخش ICU انجام میشود. محلول فسفومایسین با غلظت 4% (2 میلی لیتر از این محلول، متناسب با 80 میلی گرم) از دارو، جهت استفاده بیمار وارد محفظه جت نبولایزر میشود. این عمل به روش فیلتراسیون با استفاده از فیلترهای 100 نانومتری با pH مناسب (حدود 7) و با تونسیته مناسب مایعات بدن که باعث ایجاد تحریک هنگام استنشاق نشود، صورت میگیرد. برای تشخیص پنومونی ونتیلاتور از معیار Clinical Pulmonary Infection Score (CPIS) استفاده میشود. معیار مذکور شامل 5 قسمت است و هر قسمت بین 0 تا 2 امتیاز دارد و لذا بیماران بین 0 تا 10 نمره دهی میشوند. سپس میزان نرخ مرگ و میر در صورت وجود، و مدت زمان درمان تا موفقیت درمان و خروج بیمار از VAP در صورت اتفاق، ثبت میشود. نتایج پس از بی نام و نشان شدن توسط آمارگر تجزیه و تحلیل میشوند.

#### 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 کلاستین رضایت بیمار شرایط عدم ورود: تشخیصی بیماری همزمان دیگر شروع درمان آسینتوباکتر

#### گروه های مداخله

گروه اول آمیکاسین + فسفومایسین استنشاقی و گروه دوم کلاستین استنشاقی که همراه با مروپنم و کلاستین وریدی درمان میشوند. در هر گروه 30 بیمار و جمعا 60 بیمار مبتلا به پنومونی ونتیلاتور موجود می باشد که جواب کشت ترشحات تراش آنها آسینتوباکتر بومانی شدیداً مقاوم ذکر شده، از بین بیماران داخل مراکز مراقبت ویژه بیمارستان الزهرا انتخاب شدند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نرخ مرگ و میر، مدت زمان پاسخ به درمان، شاخص CPIS

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171230038142N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2020, 1398/12/12

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-03-2020, 1398/12/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-03-2020, 1398/12/12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

خسرو توکل

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### ک 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 اثر کلستین استنشاقی با ترکیب آمیکاسین - فسفوماپسین استنشاقی در بیماران با پنومونی وابسته به ونتیلاتور ناشی از آسینتوباکتر حساس به کلستین

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کلستین استنشاقی با ترکیب آمیکاسین - فسفوماپسین استنشاقی در بیماران با پنومونی وابسته به ونتیلاتور ناشی از آسینتوباکتر حساس به کلستین

## 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 ونتیلاتور برای بیمار تشخیص ابتلا به آسینتوباکتر بومانی حساس به کلستین رضایت بیمار

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیصی بیماری همزمان دیگر شروع درمان آسینتوبکتر

## 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: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران در ابتدا به صورت در دسترس و آسان از لیست بیماران مبتلا به پنومونی ونتیلاتور بستری در مرکز ICU بیمارستان الزهرا اصفهان انتخاب می‌شوند و سپس با استفاده از بلوکهای دو تایی به دو گروه 30 نفره تقسیم می‌شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران بستری شده در ICU از محتوای درمانی اطلاعی نداشته و آنالیز کننده اطلاعات نیز اطلاعاتی از نام و دیگر مشخصات بیماران ندارند.

## 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

17-04-2019, 28/01/1398

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.139

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پنومونی ونتیلاتور با آسینتوباکتر حساس به کلستین

#### کد ICD-10

J95.851

#### توصیف کد ICD-10

Ventilator associated pneumonia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نرخ مرگ و میر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد بیماران

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان پاسخ به درمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد روزهای بستری و تعداد بیماران نجات یافته

### 3

#### شرح متغیر پیامد

شاخص CPIS

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پس از اتمام درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمانی آمیکاسین + فسفوماپسین استنشاقی (همراه با مروینم و کلیستین وریدی درمان میشوند) شامل 30 بیمار مبتلا به پنومونی ونتیلاتور، که جواب کشت ترشحات تراشه آنها

آسیتوباکتر بومانی شدیداً مقاوم ذکر شده، از بین بیماران داخل مراکز مراقبت ویژه بیمارستان الزهرا انتخاب شدند. محلول فسفوماپسین با غلظت 4% (2 میلی لیتر از این محلول، متناسب با 80 میلی گرم) از دارو، جهت استفاده بیمار وارد محفظه جت نیولایزر میشود. این عمل به روش فیلتراسیون با استفاده از فیلترهای 100 نانومتری با pH مناسب (حدود 7) و با تونسیته مناسب با مایعات بدن که باعث ایجاد تحریک هنگام استنشاق نشود، صورت میگیرد. برای تشخیص پنومونی ونتیلاتور از معیار (Clinical Pulmonary Infection Score) (CPIS) استفاده میشود. معیار شامل 5 قسمت و هر قسمت بین 0 تا 2 امتیاز دارد و لذا بیماران بین 0 تا 10 نمره دهی میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمانی کلیستین استنشاقی (همراه با مروینم و کلیستین وریدی درمان میشوند) شامل 30 بیمار مبتلا به پنومونی ونتیلاتور، که جواب کشت ترشحات تراش آنها آسیتوباکتر بومانی شدیداً مقاوم ذکر شده، از بین بیماران داخل مراکز مراقبت ویژه بیمارستان الزهرا انتخاب شدند. رای تشخیص پنومونی ونتیلاتور از معیار (Clinical Pulmonary Infection Score) (CPIS) استفاده میشود. معیار شامل 5 قسمت و هر قسمت بین 0 تا 2 امتیاز دارد و لذا بیماران بین 0 تا 10 نمره دهی میشود.

#### 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

خیابان صفا، بیمارستان فوق تخصصی الزهرا.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81747-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

a.hakamifard@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زیبا فرج 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

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

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

کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
a.hakamifard@med.mui.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**  
اطلاعات دو سال پس از انتشار نتایج قابل اشتراک گذاری است.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
اطلاعات 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 دارو یا روش درمانی دیگر با شرایط 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**

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
عفونی  
آدرس خیابان  
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
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