پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی فارماکوکینتیک و پیامدهای بالینی رژیم های متفاوت مروپنم در بیماران مبتلا به نومونی مرتبط با ونتیلاتور با کلیرانس افزایش یافته ی کلیوی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین فارماکوکینتیک تجویز مروپنم و پیامد های بالینی آن در بیماران مبتلا به نومونی مرتبط با ونتیلاتور با کلیرانس افزایش یافته کلیوی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت آنلاین تصادفی سازی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بخش مراقبت های ویژه ی بیمارستان لقمان حکیم انجام خواهد گرفت. بیماران مبتلا به نومونی تحت درمان با مروپنم و با ریسک بالا برای بروز ARC انتخاب می شوند و با اندازه گیری ادرار 8 ساعته در روز های 1 و 3 و 5 میزان کلیرانس کراتینین سنجیده می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران دچار کلیرانس افزایش یافته ی کلیوی و نومونی مرتبط با ونتیلاتور

گروه‌های مداخله
دریافت 1 میلی گرم مروپنم هر 8 ساعت با انفوزیون 6 ساعته - دریافت 2 میلی گرم مروپنم هر 8 ساعت با انفوزیون 3 ساعته

متغیرهای پیامد اصلی
FT>MIC در حداقل 50% زمان بین دو دوز متوالی؛ رفع تب، رفع لوکوسیتوز، کاهش ترشحات، وضعیت اکسیژن رسانی، عدم ایجاد درگیری های جدید در ریه، کشت ترشحات تراشه، طول مدت زمان اینتوبه بودن، طول مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه، CRP، ESR، سطح سرمی لاکتات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130917014693N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-29, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-29, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-29, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
زهرا صحرایی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 8887 3704

آدرس ایمیل
z.sahraei@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی فارماکوکینتیک و پیامدهای بالینی رژیم های متفاوت مروپنم در بیماران مبتلا به نومونی مرتبط با ونتیلاتور با کلیرانس افزایش یافته ی کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی
روش های مختلف تجویز مروپنم در بیماران با VAP و ARC

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی یا احتمالی VAP بر اساس معیار های CPIS بیماران با احتمال بالای ARC بر اساس سیستم امتیاز دهی ARC (اسکور>7)

تحت درمان با مروپنم سطح کراتینین سرم کمتر از 1.3 mg/dL سن ≤ 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت بیمار به مروپنم کشت گرم مثبت بروز AKI عدم پاسخ به درمان با مروپنم در 7 روز اول و نیاز به قطع دارو

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **6**

دو نمونه خون در روز های ۲،۳،۵ درمان

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود و 10 بلوک 6 تایی با کمک سایت انلاین تصادفی سازی ساخته می شود. در هر بلوک 2 بیمار در گروه استاندارد (مروپنم 1 میلی گرم هر 8 ساعت، انفوزیون 3 ساعته) و 4 بیمار در گروه های مداخله قرار می گیرند؛ 2 بیمار مروپنم 2 میلی گرم هر 8 ساعت، انفوزیون 3 ساعته و 2 بیمار دیگر نیز مروپنم 1 میلی گرم هر 8 ساعت، انفوزیون 6 ساعته دریافت می کنند. سپس با روش نمونه گیری فردی از افراد هر گروه نمونه گیری می شود.

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2019-07-14, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.095

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نومونی وابسته به ونتیلاتور

کد ICD-10

J95.851

توصیف کد ICD-10

Ventilator associated pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ft>MIC در حداقل 50 درصد از زمان interval دوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های 2 و 3 و 5 درمان با مروپنم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین غلظت مروپنم در پلاسما به کمک HPLC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود فاکتورهای بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت مروپنم با دوز 1 میلی گرم هر 8 ساعت با انفوزیون 3 ساعته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت مروپنم با دوز 2 میلی گرم هر 8 ساعت با انفوزیون 3 ساعته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت مروپنم با دوز 1 میلی گرم هر 8 ساعت با انفوزیون 6 ساعته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
زهرا صحرایی
آدرس خیابان
خیابان مخصوص، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
zahra.sahraei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان اوین، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
mpd@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا صحرائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان مخصوص، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
zahra.sahraei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا صحرایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان مخصوص، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
zahra.sahraei@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ساره رزاززاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر (عج)، بزرگراه نیایش، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

+98 21 8820 0118

ایمیل

sareh3z@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محقین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

برای اهداف پژوهشی و متاآنالیز ها

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

دکتر زهرا صحرائی، تهران، خیابان مخصوص، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه رسمی به محققین

سایر توضیحات