

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

ارزیابی اثربخشی ترکیب کولیستین/لووفلوکسازین در مقایسه با ترکیب کولیستین/مروینم در درمان پنومونی وابسته به ونتیلاتور (VAP) ناشی از آسینتوباکتر بومانی مقاوم به کاربایتم : کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تعداد موارد علاج، بهبود بالینی و شکست درمان (پاسخ بالینی) در گروه آزمون بعد از درمان تعیین تعداد موارد علاج، بهبود بالینی و شکست درمان (پاسخ بالینی) در گروه کنترل بعد از درمان مقایسه 1 و 2 تعیین تعداد موارد ریشه کنی میکروبی و شکست میکروبی (پاسخ میکروبیولوژیک) در گروه آزمون بعد از درمان تعیین تعداد موارد ریشه کنی میکروبی و شکست میکروبی (پاسخ میکروبیولوژیک) در گروه کنترل بعد از درمان مقایسه 4 و 5 تعیین میانگین شاخص نمره بالینی عفونت ریوی (clinical pulmonary infection score [CPIS]) در گروه آزمون قبل و بعد از مداخله تعیین میانگین شاخص نمره بالینی عفونت ریوی (clinical pulmonary infection score) در گروه کنترل قبل و بعد از مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده. برای تصادفی سازی، از برنامه تصادفی سازی آنلاین استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده خواهد بود. بیماران از بخش های مراقبت های ویژه (ICU) بیمارستان های الزهرا (س)، امین و آیت الله کاشانی اصفهان انتخاب می گردند. افراد بالغ مبتلا به پنومونی ناشی از ونتیلاتور (VAP)، جهت ورود به مطالعه ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 18 سال تحت تهویه مکانیکی (انتوباسیون) بمدت بیش از 48 ساعت تشخیص VAP رشد آسینتوباکتر بومانی مقاوم به کاربایتم (مروینم) در کشت ترشحات ریه

گروه های مداخله

گروه آزمون: کولیستین (4.5 میلیون واحد وریدی هر 12 ساعت) + لووفلوکسازین (750 میلی گرم وریدی هر 24 ساعت) گروه کنترل: کولیستین (4.5 میلیون واحد وریدی هر 12 ساعت) + مروینم (1 گرم وریدی 8 ساعت)

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ بالینی (علاج، بهبود یا شکست) نمره CPIS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150721023282N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-05-2021, 1400/02/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-05-2021, 1400/02/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-05-2021, 1400/02/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7067

آدرس ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, 1400/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-26, 1401/06/04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی ترکیب کولیستین/لووفلوکساسین در مقایسه با ترکیب کولیستین/مروینم در درمان پنومونی وابسته به ونتیلاتور (VAP) ناشی از آسینتوباکتر بومانی مقاوم به کاربپنم : کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ترکیب کولیستین/لووفلوکساسین با ترکیب کولیستین/مروینم در درمان دستگاه تنفسی فوقانی وابسته به ونتیلاتور (VAP) ناشی از آسینتوباکتر : کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال تحت تهویه مکانیکی (انتوباسیون) به مدت بیش از 48 ساعت تشخیص VAP رشد آسینتوباکتر بومانی مقاوم به کاربپنم (مروینم) در کشت ترشحات ریه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی حساسیت به مروینم، کولیستین یا لووفلوکساسین سندروم زجر تنفسی حاد سل ریوی فعال

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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

روش تصادفی سازی ساده برای اختصاص بیماران به گروه‌های مطالعه استفاده می‌شود. بدین منظور، از یک ایجادکننده اعداد راندم آنلاین (به آدرس <https://www.random.org/sequences>) استفاده شد، به گونه‌ای که پس از ایجاد توالی اعداد توسط این سیستم، اعداد زوج و فرد، به ترتیب، برای گروه‌های آزمون و دارونما در نظر گرفته می‌شود و هر بیمار، پس از ورود به مطالعه، براساس توالی تعیین شده، در گروه موردنظر قرار می‌گیرد.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

خیابان هزار جریب

تاریخ تایید

1399/09/19, 2020-12-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.606

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی ناشی از ونتیلاتور

کد ICD-10

J95.851

توصیف کد ICD-10

Ventilator associated pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ بالینی (بصورت علاج یا بهبود یا شکست درمان تعریف می‌شود)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قضاوت بالینی با مشاهده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص نمره بالینی عفونت ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد مرگ در طول مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون: کولیستین (4.5 میلیون واحد وریدی هر 12 ساعت) + لووفلوکساسین (750 میلی گرم وریدی هر 24 ساعت)، برای 10 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

داخلي
طبقه بندی منابع اعتبار خارجي
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه کنترل: کولیستین (4.5 میلیون واحد وریدی هر 12 ساعت) +
مروپنم (1 گرم وریدی هر 24 ساعت)، برای 10 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده داروسازی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7067 3792 31 98+
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا؛ بیمارستان امین اصفهان؛ بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول سلطانی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفا، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده داروسازی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7067 3792 31 98+
فکس
0011 3668 31 98+
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
reasearch@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

7067 3792 31 98+
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات بیماران

پروئکل 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رسول سلطانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشکده داروسازی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن