پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی دوز بالای مروپنم با دوز معمول آن در افزایش اثر کلیستین بر درمان پنومونی وابسته به ونتیلاتورحاصل از آسینتوباکتر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی دوز بالای مروپنم با دوز معمول آن در افزایش اثر کلیستین بر درمان پنومونی وابسته به ونتیلاتورحاصل از آسینتوباکتر

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسو کور در دو گروه مداخله(انفوزیون مداوم 250 میلی گرم در ساعت) و گروه کنترل (یک گرم هر 8ساعت) با حجم نمونه 60 نفر طی6ماه انجام خوادهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور بوده در بخش ICU بیمارستان امام حسین تهران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1-سن بیش از 18 سال 2-دارا بودن حداقل دو مورد از معیار های پنومونی وابسته به ونتیلاتور

گروه‌های مداخله

به گروه مداخله آمپول مروپنم با دوز 250 میلی گرم به صورت انفوزیون مداوم با پمپ داده خواهد شدو به گروه کنترل آمپول مروپنم با دوز معمول 1000 میلی گرم هر 8 ساعت وریدی انفوزیون خواهد شد. هر دو به صورت روتین تحت درمان با کلیستین خواهد بود. ارزیابی معیار پنومونی وابسته به ونتیلاتور به صورت روزانه در هر دوگروه انجام و میزان پاسخ به دارو در هر دو گروه مداخله و کنترل مقایسه خواهد شد. مطالعه بصورت دوسوکور می باشد. دارو توسط پزشک تجویز می شود و توسط پرستار تزریق و ثبت می شود. آنالیز نمونه ها توسط کارشناس آزمایشگاه مرکز انجام خواهد شد. تفسیر داده ها توسط محقق انجام شده و براساس نتایج تفسیر شده تصمیم گیری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210405050848N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۱۷, 07-06-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۱۷, 07-06-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۱۷, 2021-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جعفر وکیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3351 5720

آدرس ایمیل

jafar.vakili@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۳۰, 2021-05-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۳۰, 2021-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دوز بالای مروپنم با دوز معمول آن در افزایش اثر کلیستین بر درمان پنومونی وابسته به ونتیلاتورحاصل از آسینتوباکتر

عنوان عمومی کارآزمایی

پنومونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای از 18 سال دارا بودن حداقل دو مورد از معیار های پنومونی وابسته به ونتیلاتور (افزایش گلبول های سفید بالای11000و کاهش

تعداد گلبول های سفید کمتر از 4000، تب بالای 38/5، کشت ترشحات ریوی حساس به کلیستین، تغییرات عکس قفسه سینه)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به مروپنم

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از ورود مشارکت کنندگان بر اساس معیار ورود به مطالعه، پیش آزمون با استفاده از چک لیست ارزیابی معیار پنومونی وابسته به ونتیلاتور اجرا شد، سپس بر اساس بلوک بندی توسط سرپرستار تخصیص تصادفی انجام شد. با توجه به اینکه 60 نفر باید در مطالعه وارد شوند و دو گروه(مداخله و کنترل) وجود داشت، با در نظر گرفتن همه احتمالات ممکن، تعداد 6 بلوک 4 حالتی محاسبه شد (لازم به توضیح است که تعداد بلوک ها از فرمول ترکیب: =C (n , r) C_r^n=n C r=(n¦r) به دست آمد).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت دو سو کور می باشد. دارو توسط پزشک تجویز می شود و توسط پرستار تزریق و در چک لیست ثبت می شود. بیمار و محقق در تخصیص تصادفی نمونه ها به گروه مداخله یا کنترل نقشی ندارند و اجرای مداخله و ثبت نتایج بدست آمده نیز توسط پرستار مربوطه انجام خواهد شد. آنالیز نمونه ها توسط کارشناس آزمایشگاه مرکز انجام خواهد شد. تفسیر داده ها توسط محقق انجام شده و براساس نتایج تفسیر شده تصمیم گیری خواهد شد.

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

تهران

آدرس خیابان

تهران بزرگراه شهید چمران خیابان یمن جنب بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2021-03-06, ۱۳۹۹/۱۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1399.772

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنومونی وابسته به ونتیلاتور حاصل از آسینتوباکتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و سه روز بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارپنومونی وابسته به ونتیلاتور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل پنومونی وابسته به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار پنومونی وابسته به ونتیلاتور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انفوزیون مداوم آمپول مروپنم (به گروه مداخله آمپول مروپنم با دوز 250 میلی گرم به صورت انفوزیون مداوم با پمپ داده خواهد شد و انفوزیون روتین پنومونی وابسته به ونتیلاتور کلیستین نیز ادامه خواهد داشت.)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انفوزیون هر 8ساعت آمپول مروپنم(به گروه کنترل آمپول مروپنم با دوز معمول 1000 میلی گرم هر 8 ساعت وریدی انفوزیون خواهد شد. انفوزیونروتین آمپول کلیستین در پنومونی وابسته به ونتیلاتورنیز ادامه خواهد داشت.)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
جعفر وکیلی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدني جنوبي بالاتراز سه راه شهید قجاوند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
فکس
+98 21 23871
ایمیل
jafar.vakili@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران بزرگراه شهید چمران خیابان یمن جنب بیمارستان طالقانی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9770
فکس
+98 21 2243 9770
ایمیل
jafar.vakili@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
جعفر وکیلی
موقعیت شغلی
فوق تخصص مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران بزرگراه شهید چمران خیابان یمن جنب بیمارستان طالقانی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
jafar.vakili@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
جعفر وکیلی
موقعیت شغلی
فوق تخصص مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران بزرگراه شهید چمران خیابان یمن جنب بیمارستان طالقانی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
jafar.vakili@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
جعفر وکیلی
موقعیت شغلی
فوق تخصص مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
نشانی : تهران بزرگراه شهید چمران خیابان یمن جنب بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
jafar.vakili@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد