پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

کارآزمایی بالینی مقایسه دو رژیم استفاده از آمینوگلایکوزید تزریقی در مقابل آمینوگلایکوزید تزریقی و نبولایز در بیماران مبتلا به شعله ور شدن سیستیک فایبروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی دو رژیم استفاده از آمینوگلایکوزید تزریقی در مقابل آمینوگلایکوزید تزریقی و نبولایز در بیماران مبتلا به شعله ور شدن سیستیک فایبروزیس
طراحی
مطالعه تصادفی سازی شده موازی که مداخله و بررسی نتایج کورسازی شده است. تصادفی سازی به صورت تجمیعی و کامپیوتری با کورسازی مخفی که در یک سایت https://www.sealedenvelope.com/ انجام شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه 80 طفل در بیمارستان کودکان مفید که مبتلا به بیماری سیستیک فایبروزیس بوده و با شعله وری بیماری مراجعه کرده اند، پس از اخذ رضایت آگاهانه والدین وارد می شوند. این بیماران به دو گروه تقسیم شده، و بسته های دارویی کد دار به آنها تحویل می گردد. بیمار، مراقب و محقق نسبت به محتوی بسته کور خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: افراد بین 6 تا 18 سال مبتلا به بیماری سیستیک فیبروزیس که دچار Acute Pulmonary Exacerbation شده اند و کاندید دریافت آنتی بیوتیک آمینوگلایکوزید می باشند. شرایط خروج از مطالعه، ابتلا به نارسایی مزمن کلیوی، نارسایی کبدی، اختلالات متابولیک، انواع مایوپاتی ها، مشکلات شنوایی، بیماران نوروماسکولار و اختلالات الکترولیتی شدید می باشد.
گروه‌های مداخله
بیماران در یک گروه سفتازیدیم با دوز 50 میلیگرم به ازا هر کیلو وزن بدن 3 بار در روز به صورت وریدی ، آمیکاسین با دوز 20 میلیگرم به ازا هر کیلو وزن بدن یک بار در روز به صورت وریدی و نبولایز نرمال سالین یک بار در روز و در گروه دیگر سفتازیدیم بادوز 50 میلیگرم به ازا هر کیلو وزن بدن 3 بار در روز به صورت وریدی ، آمیکاسین با دوز 20 میلیگرم به ازا هر کیلو وزن بدن یک بار در روز به صورت وریدی و نبولایز آمیکاسین با دوز 500 میلیگرم دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
حداکثر حجم هوای بازدمی در ثانیه اول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120415009475N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید بهادر میررحیمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده داروسازی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8820 0118
آدرس ایمیل
mirrahimi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی مقایسه دو رژیم استفاده از آمینوگلایکوزید تزریقی در

مقابل آمینوگلایکوزید تزریقی و نبولایز در بیماران مبتلا به شعله ور شدن سیستیک فایبروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو رژیم آمینوگلایکوزید تزریقی و نبولایز در بیماران سیستیک فایبروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شعله وری سیستیک فیبروزیس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی مزمن کلیوی نارسایی کبدی اختلالات متابولیک مایوپاتی ها کاهش شنوایی بیماری نوروماسکولار اختلالات الکترولیتی
سن
از سن **6 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از تصادفی سازی بلوکهای جایگشتی صورت گرفته است.روش تصادفی سازی بلوکهای جایگشتی طراحی شده است تا نمونه ها را طوری تصادفی سازی کند که منجر به حجم نمونه یکسان در بین گروه ها گردد. این روش برای تضمین تعادل حجم نمونه بین گروه ها در طول زمان به کار گرفته می شود. در مطالعه ما، نمونه ها در گروه های 4 بیمار تصادفی سازی می گردد.تصادفی سازی به صورت تجمیعی و کامپیوتری با کورسازی مخفی که در یک سایت https://www.sealedenvelope.com/ انجام شده است.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو و دارونما در بسته بندی مشابه کد گذاری شده قرار داشته و کدها بر اساس جدول تصادفی سازی بلوکهای جایگشتی توسط فرد مشخصی به صورت تلفنی در اختیار محقق قرار میگیرد. در پایان مطالعه داده ها پس از دسته بندی توسط فرد مذکور توسط متخصص آمار آنالیز شده و پس از مشخص شدن جواب پاکت کد گشایی که نزد تهیه کننده پلاسبو و بسته بندی داروها است باز شده و نتایج گزارش می گردد. اطلاعات در مورد عوارض و فواید درمان در اختیارمراقب بیمار قرار دارد
دارو نما
دارد
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 سازمانی اخلاق دانشکده های داروسازی پرستاری و مامایی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر- تقاطع بزرگراه نیایش-دانشکده پرستاری و مامایی- اتاق شورای 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تاریخ تایید
2021-05-18, ۱۴۰۰/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سیستیک فایبروزیس
کد ICD-10
E84
توصیف کد ICD-10
Cystic fibrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حداکثر حجم هوای بازدمی در ثانیه اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه و 14 روز بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت خونی آمیکاسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت دوز چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزای آمیکاسین

2

شرح متغیر پیامد
کاهش شنوایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 14 روز بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش پاسخ شنوايي ساقه مغز

3

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 48 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کینتیک ژافه

4

شرح متغیر پیامد
مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سفتازیدیم بادوز 50 میلیگرم به ازا هر کیلو وزن بدن 3 بار در روز به صورت وریدی ، آمیکاسین با دوز 20 میلیگرم به ازا هر کیلو وزن بدن یک بار در روز به صورت وریدی و نبولایز آمیکاسین با دوز 500 میلیگرم یک بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: سفتازیدیم با دوز 50 میلیگرم به ازا هر کیلو وزن بدن 3 بار در روز به صورت وریدی ، آمیکاسین با دوز 20 میلیگرم به ازا هر کیلو وزن بدن یک بار در روز به صورت وریدی و نبولایز نرمال سالین یک بار در روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان مفید
نام کامل فرد مسوول
بهادر میررحیمی
آدرس خیابان
تقاطع خیابان شریعتی و میرداماد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7029
ایمیل
mirrahimi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی ضیایی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشکده پزشکی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 2040
ایمیل
mpd@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
امین رخشان
موقعیت شغلی
رزیدنت فارماکوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443

تلفن
+98 21 8820 0119
ایمیل
aminrakhshan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهادر میررحیمی
موقعیت شغلی
.استادیار فارماکوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، تقاطع میرداماد،بیمارستان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7020
ایمیل
mirrahimi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهادر میررحیمی
موقعیت شغلی
استادیار فارماکوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، تقاطع میرداماد، بیمارستان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7020
ایمیل
mirrahimi@sbmu.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات اصلی منتشر می گردد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج داده ها در دسترس خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها پس از درخواست در اختیار محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها بر استفاد در مرور سیستماتیک و متا آنالیز در دسترس خواهند بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها از طریق تماس با ای میل mirrahimi@sbmu.ac.ir در دسترس خواهند بود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست با ارسال پروتکل مرور سیستماتیک و بررسی آن پس از دو هفته پاسخدهی می گردد
سایر توضیحات