

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی دو رژیم استفاده از آمینوگلایکوزید تزریقی در مقابل آمینوگلایکوزید تزریقی و نبولایز در بیماران مبتلا به شعله ور شدن سیستمیک 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 سیستمیک 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 سیستمیک فایبروزیس 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.

گروه های مداخله

بیماران در یک گروه سفتازیدیم با دوز 50 میلیگرم به ازای هر کیلو وزن بدن 3 بار در روز به صورت وریدی، آمیکاسین با دوز 20 میلیگرم به ازای هر کیلو وزن بدن یک بار در روز به صورت وریدی و نبولایز نرمال سالین یک بار در روز و در گروه دیگر سفتازیدیم با دوز 50 میلیگرم به ازای هر کیلو وزن بدن 3 بار در روز به صورت وریدی، آمیکاسین با دوز 20 میلیگرم به ازای 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 ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120415009475N10
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 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

0118 8820 21 98+

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

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 فایبروزیس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی مزمن کلیوی نارسایی کبدی اختلالات متابولیک مایویاتی 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 نمونه‌ها را طوری تصادفی سازی کند که منجر به حجم نمونه

یکسان در بین گروه‌ها گردد. این روش برای تضمین تعادل حجم نمونه

بین گروه‌ها در طول زمان به کار گرفته می‌شود. در مطالعه ما، نمونه

ها در گروه‌های 4 بیمار تصادفی سازی می‌گردد. تصادفی سازی به

صورت تجمعی و کامپیوتری با کورسازی مخفی که در یک سایت

<https://www.sealedenvelope.com> انجام شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه 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 داده‌ها پس از بسته 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

می‌گردد. 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 دانشکده‌های 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

1400/02/28, 2021-05-18

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

اندازه‌گیری 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 شنوایی سافه مغز

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

2040 2243 21 98+

ایمیل

mpd@sbm.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 رختشان

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

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 با دوز 50 میلیگرم به ازای هر کیلو وزن بدن 3 بار در روز به صورت وریدی ، آمیکاسین با دوز 20 میلیگرم به ازای 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 ازای هر کیلو وزن بدن 3 بار در روز به صورت وریدی ، آمیکاسین با دوز 20 میلیگرم به ازای 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

7029 2222 21 98+

ایمیل

mirrahimi@yahoo.com

خیابان شریعتی، تقاطع میرداماد، بیمارستان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

7020 2222 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات اصلی منتشر می‌گردد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج داده‌ها در دسترس خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها 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

داده‌ها بر استفاد در مرور سیستماتیک و متا آنالیز در دسترس خواهند بود

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

داده‌ها 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 می‌گردد

سایر توضیحات

تلفن

0119 8820 21 98+

ایمیل

aminrahkshan@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

7020 2222 21 98+

ایمیل

mirrahimi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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