

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی کارایی اندازه گیری سطح پروکلسیتونین در تشخیص زودهنگام مقاومت باکتریایی در عفونت خونی منتشر در بخش اورژانس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

تشخیص سریع و مناسب سیسیس جزء چالشهای روزمره بخشهای اورژانس و مراقبت های ویژه می باشد. امروزه روشهای مختلف درمانی منجر به بهبود وضعیت زنده ماندن بیماران مبتلا به سیسیس شده است، لذا تشخیص سریع و صحیح امری ضروری است. در بین جدیدترین بیومارکرها سیسیس، پروکلسیتونین بالاترین صحت تشخیصی را دارد. علاوه بر ارزش تشخیصی آن در سیسیس، پروکلسیتونین ابزار مفیدی در پایش روند و شدت پاسخ التهابی سیستمیک و کوتاه نمودن دوره درمان آنتی بیوتیکی در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بوده است. هدف کلی این مطالعه تعیین کارایی سطح پروکلسیتونین در تشخیص زودهنگام مقاومت باکتریایی نسبت به آنتی بیوتیک تجویز شده در بیماران دچار سیسیس مراجعه کننده به بخش اورژانس می باشد. مطالعه از نوع مداخله ای و بر اساس چهارچوب تشخیصی بوده و در بخش اورژانس بیمارستان آموزشی امام حسین (ع) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی واقع در شرق تهران انجام خواهد شد. کلیه بیمارانی که شواهد بالینی سیسیس و یا سندرم پاسخ التهابی سیستمیک را دارا هستند، وارد مطالعه می شوند و بیماران با شواهد بالینی سندرم پاسخ التهابی سیستمیک با منشاء غیر عفونی، عفونت های شدید و بروسه یا پارازیتی، دریافت کنندگان کورتیکواستروئید یا داروهای تضعیف کننده ایمنی، کلیه بیماران دچار ضعف ایمنی، نوزادان نارس و دارندگان کاتتر عروقی مرکزی از مطالعه حذف خواهند شد. روش نمونه گیری بصورت متوالی است و حداقل 150 بیمار وارد مطالعه خواهند شد. بعد از شناسایی نمونه ها اطلاعات کلی بیماران در پرسشنامه مخصوص ثبت و نمونه خون محیطی جهت کشت خون، آزمایشات روتین و سطح سرمی پروکلسیتونین گرفته خواهد شد. سطح پروکلسیتونین قبل، 6 و 24 بعد از دریافت دوز اولیه آنتی بیوتیک تجویز شده به روش ایمونولوژی متریک (براهام-دیاسورین-آمریکا) چک خواهد شد. آنتی بیوتیک تجویز براساس راهکار بالینی انجمن بیمارهای عفونی آمریکا شروع خواهد شد و بررسی های تشخیصی لازم انجام و بیمار پیگیری خواهد شد. این مطالعه هیچ گونه تداخلی در طول دوره درمان آنتی بیوتیکی بیماران نخواهد داشت و تعویض آنتی بیوتیک براساس پاسخ های بالینی بیمار یا نتایج کشت خواهد بود. نتایج بدست آمده از چک سطح خونی پروکلسیتونین با نتایج کشت خون، کشت ادرار، کشت مایع مغزی نخاعی و آنتی بیوگرام نمونه خون قبل دریافت آنتی بیوتیک، علائم بالینی، بهبودی و مرگ مقایسه خواهد شد. در نهایت حساسیت و اختصاصیت برای نتایج این روش محاسبه می شود و با استنادار طلاهی موجود برای مقاومت آنتی بیوتیکی یعنی نتیجه کشت- آنتی بیوگرام مقایسه می شود تا از این طریق کارایی چک کمی سریال سطح سرمی پروکلسیتونین در تشخیص

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102065774N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-07-2011, ۱۳۹۰/۰۵/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-24, ۱۳۹۰/۰۵/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی ارحمی دولت آبادی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 8825 1234

##### آدرس ایمیل

ali\_arhami@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

#### خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عفونت خونی منتشر

کد ICD-10

B90-B94

توصیف کد ICD-10

Sequelae of infectious and parasitic diseases

### 2

#### شرح

پروکلستونین

کد ICD-10

R70-R79

توصیف کد ICD-10

Abnormal findings on examination of blood, without diagnosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پرو کلستونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و 6 ساعت و 24 ساعت بعد از شروع آنتی بیوتیک تجویز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمونو لومینواسی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آنتی بیوگرام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار بعد از آماده شدن کشت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت خون و نتیجه آن بصورت مقاوم یا حساس

### 2

#### شرح متغیر پیامد

آنتی بیوتیک تجویز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار بعد از اخذ نمونه کشت خون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت رژیم آنتی بیوتیکی تجویز شده بر اساس گاید لاین بیماری‌های

عفونی آمریکا

### 3

#### شرح متغیر پیامد

زمان بهبود علائم بالینی اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی اندازه‌گیری سطح پروکلستونین در تشخیص زودهنگام مقاومت باکتریایی در عفونت خونی منتشر در بخش اورژانس

## عنوان عمومی کارآزمایی

نقش پروکلستونین در عفونت خونی منتشر

## هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کلیه بیماران با نشانه بالینی عفونت خونی منتشر، کلیه بیماران با شواهد بالینی پاسخ التهابی سیستمیک معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با شواهد بالینی سندرم پاسخ التهابی سیستمیک با منشاء غیر عفونی، عفونت‌های شدید ویروسی یا پارازیتی، دریافت کنندگان کورتیکواستروئید یا داروهای تضعیف‌کننده ایمنی، کلیه بیماران دچار ضعف ایمنی، نوزادان نارس و دارندگان کاتتر عروقی مرکزی

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- - خیابان تابناک

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

1389/12/08, 2011-02-27

کد کمیته اخلاق

4

**شرح متغیر پیامد**  
پیش آگهی (مرگ)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
یک بار  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بالینی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد رحمتی رودسری  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان تابناک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

5

**شرح متغیر پیامد**  
پیش آگهی (زندگی)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
یکبار  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بالینی

**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

6

**شرح متغیر پیامد**  
تومورهای تیروئید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
یکبار  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بررسی بالینی و پاراکلینیکی مقتضی

**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

7

**شرح متغیر پیامد**  
ضعف ایمنی (سرکوب ایمنی)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
یک بار  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بررسی بالینی و پاراکلینیکی مقتضی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی ارحمی دولت آبادی  
**موقعیت شعلی**

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**  
اندازه گیری سطح سرمی پرو کلسیتونین به روش ایمونولوگینوآسی در بیماران با علایم بالینی عفونت خونی منتشر، گرفتن نمونه خون جهت کشت، پونکسیون کمری برای آنالیز مایع مغزی نخاعی  
**طبقه بندی**  
تشخیصی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین(ع)  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
1617763141  
**تلفن**  
00982188251234 -00982177558081  
**فکس**  
00982177557069-00982188280102  
**ایمیل**  
ali\_arhami@sbmu.ac.ir; aliarhami@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام حسین(ع)  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علی ارحمی دولت آبادی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین(ع)  
**شهر**  
تهران

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

+98 21 7755 8081

فکس

00982177557069-00982188280102

ایمیل

ali\_arhami@sbmuy.ac.ir; aliarhami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

علی ارحمی دولت آبادی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی طب اورژانس، استادیار دانشکده پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

00982177558081-00982188251234

فکس

00982177557069-00982188280102

ایمیل

ali\_arhami@sbmuy.ac.ir; aliarhami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی ارحمی دولت آبادی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی طب اورژانس، استادیار دانشکده پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان