

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

مقایسه سطح زیر منحنی (AUC) و نکومایسین در رژیم های انفوزیون پیوسته و متناوب در کودکان بستری در بخش مراقب های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه سطح زیر منحنی (AUC) و نکومایسین در رژیم های انفوزیون پیوسته و متناوب در کودکان بستری در بخش مراقب های ویژه

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی فاز سه، کور شده و کنترل شده با طرح گروه موازی روی 72 بیمار. تصادفی سازی متمرکز و کامپیوتری با توالی تصادفی سازی بلوک در سایت sealed.envelope.com انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیمارستان آموزشی سطح 3 کودکان نحوه انجام مطالعه: تعداد 72 بیمار کاندید دریافت و نکومایسین به صورت تصادفی در دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. محقق، ارزیابی کننده پیامد، و آنالیز کننده داده از اختصاص گروهها تا پایان مطالعه اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود بیماران: سن 2 ماه تا 15 سال، وزن کمتر از 67 کیلوگرم، دسترسی ورید مرکزی، اخذ رضایت کتبی از قیم قانونی معیارهای خروج بیماران از مطالعه: اختلال کلیوی، GFR کمتر از 50 میلی لیتر/دقیقه (فرمول شوارتز)، نیاز به extracorporeal membrane oxygenation یا نیاز به پلاسمافریزس، قطع و نکومایسین قبل از 3 روز از شروع تجویز بر اساس قضاوت بالینی

گروه های مداخله

گروه مداخله: و نکومایسین را به صورت یک دوز لودینگ 15mg/kg انفوزیون پیوسته 60mg/kg در طی 24 ساعت دریافت خواهند کرد، گروه کنترل: و نکومایسین را به صورت انفوزیون متناوب 15mg/kg هر 6 ساعت دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح زیر منحنی و نکومایسین (AUC)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120415009475N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۱۴, 05-07-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۱۴, 2022-07-05

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

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سطح زیر منحنی (AUC) و نکومایسین در رژیم های انفوزیون پیوسته و متناوب در کودکان بستری در بخش مراقب های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روش های تجویز انفوزیون پیوسته و متناوب و نکومایسین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی، طبقه 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تاریخ تایید
2022-01-25, 1400/11/05
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.293

سن 2 ماه تا 15 سال وزن کمتر از 67 کیلوگرم دسترسی ورید مرکزی اخذ رضایت کتبی از قیم قانونی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال کلیوی، GFR کمتر از 50 میلی لیتر/ دقیقه (فرمول شوارتز)
نیاز به همودیالیز یا CRRT نیاز به extracorporeal membrane oxygenation یا نیاز به پلاسمافرزیس از دست رفتن دسترسی به ورید مرکزی لیز شدن نمونه های خون قطع و نکومایسن قبل از 3 روز از تجویز بر اساس قضاوت بالینی پس گرفتن رضایت توسط قیم قانونی

سن
از سن 2 ماهه تا سن 15 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
2 نمونه خون مجزا در ساعات متفاوت در 24 ساعت از بیمار گرفته می شود

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی با کمک بلوک استفاده خواهد شد. تعداد 18 بلوک 4 تایی با کمک سایت آنلاین تصادفی سازی (www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1) ایجاد خواهد شد. در هر بلوک، دو بیمار به گروه انفوزیون پیوسته و دو بیمار به گروه انفوزیون متناوب به صورت تصادفی تخصیص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات بیمار در فرم های 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 مسئول تصادفی سازی است باز شده و نتایج گزارش می گردد. اطلاعات در مورد عوارض و فواید درمان هر گروه در اختیار مراقب بیمار قرار دارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت تایید شده یا شک به استاف اورئوس مقاوم به متی سیلین کاندید درمان با ونکومایسن

کد ICD-10

A49.02

توصیف کد ICD-10

Methicillin resistant Staphylococcus aureus infection, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی ونکومایسن

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز سوم دریافت ونکومایسن

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی ایمنی قطبش فلوروسانس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

5 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از Pediatric Sequential Organ Failure Assessment از score and Pediatric Risk of Mortality III score برای پیش آگهی از مرگ در بخش مراقب ویژه اطفال

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ونکومایسین به صورت یک دوز لودینگ 15mg/kg و سپس انفوزیون پیوسته با دوز 60mg/kg در طی 24 ساعت داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ونکومایسین با دوز 15mg/kg هر 6 ساعت داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

بهادر میررحیمی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، تقاطع میرداماد، بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

7029 2222 21 98+

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

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

باران روشن

موقعیت شغلی

رزیذنت داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

7029 2222 21 98+

ایمیل

baranroshann@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

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، تقاطع میرداماد، بیمارستان کودکان مفید

شهر

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

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 برای استفاده در مرور سیستماتیک و متا آنالیز در دسترس

خواهند بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی با 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

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

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