پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثربخشی ترکیب کولیستین/ریفامپین در مقایسه با ترکیب کولیستین/مروپنم در درمان پنوموني وابسته به ونتیلاتور (VAP) ناشی از آسینتوباکتر بومانی مقاوم به کارباپنم: کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تعداد موارد علاج، بهبود بالینی و شکست درمان (پاسخ بالینی) در گروه آزمون بعد از درمان تعیین تعداد موارد علاج، بهبود بالینی و شکست درمان (پاسخ بالینی) در گروه کنترل بعد از درمان مقایسه 1 و 2 تعیین تعداد موارد ریشه کنی میکروبی و شکست میکروبی (پاسخ میکروبیولوژیک) در گروه آزمون بعد از درمان تعیین تعداد موارد ریشه کنی میکروبی و شکست میکروبی (پاسخ میکروبیولوژیک) در گروه کنترل بعد از درمان مقایسه 4 و 5 تعیین میانگین شاخص نمر بالینی عفونت ریوی (clinical pulmonary infection score [CPIS]) در گروه آزمون قبل و بعد از مداخله تعیین میانگین نمر شاخص نمر بالینی عفونت ریوی (clinical pulmonary infection score [CPIS]) در گروه کنترل قبل و بعد از مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده. برای تصادفی سازی، از برنام تصادفی سازی آنلاین استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده خواهد بود. بیماران از بخش های مراقبت های ویژه (ICU) بیمارستان های الزهرا (س)، امین و آیت الله کاشانی اصفهان انتخاب می گردند. افراد بالغ مبتلا به پنومونی ناشی از ونتیلاتور (VAP)، جهت ورود به مطالعه ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 18 سال تحت تهو مکانیکی (انتوباسیون) بمدت بیش از 48 ساعت تشخیص VAP رشد آسینتوباکتر بومانی مقاوم به کارباپنم (مروپنم) در کشت ترشحات ریه

گروه‌های مداخله

گروه آزمون: کولیستین (4.5 میلیون واحد وریدی هر 12 ساعت) + ریفامپین (300 میلی گرم خوراکی هر 12 ساعت) گروه کنترل: کولیستین (4.5 میلیون واحد وریدی هر 12 ساعت) + مروپنم (1 گرم وریدی 8 ساعت)

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ بالینی (علاج، بهبود یا شکست) نمر CPIS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150721023282N22**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-24, ۱۴۰۱/۰۵/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-24, ۱۴۰۱/۰۵/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-24, ۱۴۰۱/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7067

آدرس ایمیل

soltani@pharm.mui.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

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی ترکیب کولیستین/ریفامپین در مقایسه با ترکیب کولیستین/مروپنم در درمان پنوموني وابسته به ونتیلاتور (VAP) ناشی از آسینتوباکتر بومانی مقاوم به کارباپنم: کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ترکیب کولیستین/ریفامپین با ترکیب کولیستین/مروپنم در درمان دستگاه تنفسی فوقانی وابسته به ونتیلاتور (VAP) ناشی از آسینتوباکتر : کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال تحت تهوی مکانیکی (انتوباسیون) به مدت بیش از 48 ساعت تشخیص VAP رشد آسینتوباکتر بومانی مقاوم به کارباپنم (مروپنم) در کشت ترشحات ریه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی حساسیت به مروپنم، کولیستین یا لووفلوکساسین سندروم زجر تنفسی حاد سل ریوی فعال

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی ساده برای اختصاص بیماران به گروه های مطالعه استفاده می شود. بدین منظور، از یک ایجادکننده اعداد راندوم آنلاین (به آدرس https://www.random.org/sequences) استفاده شد، به گونه ای که پس از ایجاد توالی اعداد توسط این سیستم، اعداد زوج و فرد، به ترتیب، برای گروه های آزمون و دارونما در نظر گرفته می شود و هر بیمار، پس از ورود به مطالعه، براساس توالی تعیین شده، در گروه موردنظر قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
2022-07-02, ۱۴۰۱/۰۴/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1401.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی ناشی از ونتیلاتور

کد ICD-10
J95.851

توصیف کد ICD-10
Ventilator associated pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ بالینی (بصورت علاج یا بهبود یا شکست درمان تعریف می شود)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
قضاوت بالینی با مشاهده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص نمر بالینی عفونت ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه - سیستم امتیازدهی بالینی عفونت ریوی

2

شرح متغیر پیامد
تعداد موارد مرگ در طول مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کولیستین (محصول شرکت داروسازی اکسیر ، 4.5 میلیون واحد وریدی هر 12 ساعت) + ریفامپین (محصول شرکت داروسازی حکیم ، 300 میلی گرم خوراکی هر 12 ساعت) ، برای 10 روز

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کولیستین (محصول شرکت داروسازی اکسیر ، 4.5 میلیون واحد وریدی هر 12 ساعت) + مروپنم (محصول شرکت داروسازی اکسیر ، 1 گرم وریدی هر 24 ساعت)، برای 10 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول سلطانی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول سلطانی
آدرس خیابان
خیابان آیت اله کاشاني ، بیمارستان آیت الله کاشاني
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8343481839
تلفن
+98 31 3233 0091
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول سلطانی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، کوچه سنبلستان، بیمارستان امین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148653141
تلفن
+98 31 3445 5051
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
reasearch@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی بالینی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده داروسازی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7067
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده داروسازی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7067
فکس
+98 31 3668 0011
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده داروسازی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7067
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

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