

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی و مقایسه اثر تغییر رژیم دارویی حاوی کاربایتم به پیراسیلین/تازوباکتام در درمان بیماران بستری مبتلا به سرطان با تب و نوتروپنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه تغییر رژیم دارویی حاوی کاربایتم به پیراسیلین/تازوباکتام در درمان بیماران بستری مبتلا به سرطان دچار تب و نوتروپنی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو بازوی مطالعه، با گروه های موازی، تصادفی شده بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده بیماران مبتلا به سرطان بستری شده در بخش انکولوژی بیمارستان طالقانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی که دارای تب و نوتروپنی می باشند به مطالعه وارد خواهند شد. در این مطالعه تعداد 60 بیمار مبتلا به تب و نوتروپنی به صورت تصادفی در دو گروه ۳۰ نفری (یک گروه دریافت کننده کاربایتم و یک گروه دریافت کننده پیراسیلین/تازوباکتام) مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. بیماران هر گروه دارو را از روز 1+ تا روز برطرف شدن علائم تب و نوتروپنی دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار مبتلا به سرطان با تب (بالای 38.3 درجه) و نوتروپنی (تعداد نوتروفیل مطلق کمتر از 500 عدد در هر میکرولیتر) سن بالای 18 سال شرایط عدم ورود: بارداری عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه بیماران دارای کاتتر ورید مرکزی مصرف آنتی بیوتیک به صورت پیشگیرانه قبل از شروع مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران دریافت کننده کاربایتم گروه مداخله 2: بیماران دریافت کننده پیراسیلین/تازوباکتام

متغیرهای پیامد اصلی

عقودت تایید شده؛ تعداد نوتروفیل کمتر از 500 عدد در هر میلی لیتر؛ تب بالای 38.3 درجه سانتی گراد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20100127003210N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۰۶, 27-06-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۰۶, 2023-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماریا توکلی اردکانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3704 8887 21 98+

آدرس ایمیل

mariatavakoli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۵, 2023-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۱۵, 2024-07-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر تغییر رژیم دارویی حاوی کاربایتم به پیراسیلین/تازوباکتام در درمان بیماران بستری مبتلا به سرطان با تب و نوتروپنی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کاربایتم ها با پیراسیلین/تازوباکتام در درمان بیماران بستری مبتلا به سرطان با تب و نوتروپنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تب و نوتروپنی در افراد مبتلا به سرطان

کد ICD-10

D70

توصیف کد ICD-10

Neutropenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب بالای 38.3 درجه سانتی گراد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت در روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دماسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

تعداد نوتروفیل کمتر از 500 عدد در هر میلی لیتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1. علایم کلینیکال؛ 2. یافته های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری تعداد روز بستری در بیمارستان

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت نوتروپنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری تعداد نوتروفیل ها

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به مصرف سایر آنتی بیوتیک ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لیست داروهای مصرفی بیمار

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال بیمار مبتلا به سرطان با تب (بالای 38.3 درجه) و

نوتروپنی (تعدادنوتروفیل مطلق کمتر از 500 عدد در هر میکرولیتر)

بیمار بستری در بیمارستان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه بیماران دارای کاتتر ورید

مرکزی مصرف آنتی بیوتیک به صورت پیشگیرانه قبل از شروع مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با کمک روش permuted block randomization و با

استفاده از نرم افزار آنلاین آماری تصادفی سازی بیماران هر گروه به

2 بلاک 15 نفره بر اساس نوع بیماری (بدخیمی زمینه ای) و سن

(محدوده سنی) تقسیم بندی می شوند. نحوه تخصیص و توزیع بلاک ها

به کمک نرم افزار انجام گرفته و در هر نمونه یک کد که با کمک نرم

افزار ایجاد شده تخصیص داده می شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

-

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر تقاطع بزرگراه هاشمی رفسنجانی - دانشکده

داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تاریخ تایید

1401/05/19, 2022-08-10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.Pharmacy.REC.1401.094

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دریافت ایمبی پنم با دوز 500 میلی گرم هر 6 ساعت و یا مروینم 1000 میلی گرم هر 8 ساعت به فرم ویال تزریقی تا زمان برطرف شدن تب بیمار و افزایش تعداد نوتروفیل های بیمار به بالاتر از 500 عدد در هر میلی لیتر.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت پپیراسیلین/تازوباکتام با دوز 4.5 گرم هر 8 ساعت (طبق دوز پپیراسیلین) به فرم ویال تزریقی و ارزیابی بیماران پس از 72 و 96 ساعت پس از شروع مصرف آنتی بیوتیک.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: در صورت عدم بهبود و عدم کاهش تب در بیماران پس از 72 ساعت از شروع مصرف پپیراسیلین/تازوباکتام و مشاهده شواهد ابتلا به باکتری های گرم مثبت، ونکومایسین را با دوز 1 گرم هر 12 ساعت تجویز میکنیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماریا توکلی اردکانی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1469658843

تلفن

1111 2303 21 98+

فکس

9784 2243 21 98+

ایمیل

taleghani@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

ساختمان شماره 2، طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1469658843

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

info@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

ماریا توکلی اردکانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، تقاطع نیایش و خیابان ولیعصر، مجتمع آموزشی نیایش،

دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1469558843

تلفن

3704 7888 21 98+

ایمیل

mariatavakoli@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ماریا توکلی اردکانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، تقاطع نیایش و خیابان ولیعصر، مجتمع آموزشی نیایش،

دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1469558843

تلفن

3704 8887 21 98+

ایمیل

Mariatavakoli@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زکيه دهباشی

موقعیت شغلی

دانشجو دکترای عمومی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم با کمت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، تقاطع نیایش و خیابان ولیعصر، مجتمع آموزشی نیایش،

دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران
استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

Zakiehdehbashi@yahoo.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

یافته‌های درمانی حاصل از مداخله با آنالیز آماری بدون ارائه نام

بیماران قابل اشتراک گذاری خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده‌ها 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان و سایر محققان در زمینه عفونت و تب نوتروپنی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

افرادی نظیر کارکنان بیمارستانها یا سایر کادر درمان نظیر پرستاران و

داروسازان بالینی می‌توانند از اطلاعات مذکور استفاده کنند.

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

محققان می‌توانند برای دریافت اطلاعات با ایمیل زیر مکاتبه کنند:

mariatavakoli@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

افرادی که قصد استفاده از اطلاعات را دارند باید وابسته به سازمانهای

معتبر بوده و درخواستشان از مجرای این سازمانها ارائه شود. در این

زمینه نیاز به معرفی نامه از سوی مرکز مورد نظر وجود دارد.

سایر توضیحات