

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

تأثیر آمیکاسین استنشاقی در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در ای سی یو

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر آمیکاسین استنشاقی در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در ای سی یو های بیمارستان ولیعصر بررسی می گردد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۱۲۶ بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکه ای استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ای سی یو بیمارستان ولیعصر (عج) اراک مطالعه حاضر به صورت مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور خواهد بود. بیماران به صورت تصادفی با روش بلوکه ای در قالب بلوک های ۴ تایی به دو گروه تقسیم خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: سن 18 سال به بالا، عدم وجود بیماری ریوی و توده ریوی، عدم استفاده از داروهای شیمی درمانی، عدم وجود تغذیه روده ای، عدم دریافت آنتی بیوتیک قبل از شروع VAP، عدم وجود بیماری کلیوی و نارسایی مزمن کلیه با فیلتراسیون گلوومرولی یا به کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه، عدم خروج لوله تراشه بیمار ظرف 48 ساعت آینده بعد از تعیبه، عدم وجود خانم باردار یا شیرده، gfr بیشتر از 50، عدم حساسیت به آمیکاسین، عدم وجود میاستنی گراویس، عدم وجود کووید 19 (PCR منفی) معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که کمتر از 48 ساعت به تهویه مکانیکی نیاز دارند (زیرا خطر VAP در آنها کم است)، عدم رضایت به شرکت در مطالعه توسط قیم، لوله گذاری مجدد، اگر gfr طی 48 ساعت بیش از 20 درصد کاهش پیدا کرد، آمیکاسین قطع می شود

گروه های مداخله

بیماران نیازمند به تهویه مکانیکی در بخش مراقبت های ویژه

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان تهویه مکانیکی، مدت زمان بستری در بخش ICU، مرگ و میر، بروز پنومونی با شروع اولیه و شروع دیر هنگام، شاخص GFR، معیار CPIS

آخرین بروز رسانی: 16-09-2022, 1401/06/25
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-09-2022, 1401/06/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا اورنگ

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3223 4861

آدرس ایمیل

pz.ourang@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, 1401/06/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, 1401/09/30

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آمیکاسین استنشاقی در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در ای سی یو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آمیکاسین استنشاقی در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220702055337N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-09-2022, 1401/06/25

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال به بالا عدم استفاده از داروهای شیمی درمانی عدم وجود بیماری ریوی و توده ریوی عدم وجود تغذیه روده ای عدم دریافت آنتی بیوتیک قبل از شروع VAP عدم وجود بیماری کلیوی و نارسایی مزمن کلیه با فیلتراسیون کلوامرولی یا به کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه. عدم خروج لوله تراشه بیمار ظرف 48 ساعت آینده بعد از تعبیه عدم حساسیت به آمیکاسین عدم وجود میاستنی گراویس عدم وجود زنان باردار یا شیرده عدم وجود بیماری COVID 19 (PCR منفی) gfr بیشتر از 50

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی با روش بلوکی در قالب بلوک های 4 تایی به دو گروه تقسیم خواهد شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت و در دو گروه دریافت کننده آنتی بیوتیک آمیکاسین و کنترل قرار خواهند گرفت. سپس بر اساس بلوک های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، دارو به بیماران داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به (study blind double) دوسوکور بودن مطالعه، در این مطالعه بیماران و همچنین فرد آنالیزور داده های طرح و اینترن همکار طرح که مسولیت تکمیل پرسشنامه ها را بعهده دارد نسبت به تقسیم بیماران به دوگروه بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 اراک

آدرس خیابان

سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تاریخ تایید

2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی

کد ICD-10

J95.851

توصیف کد ICD-10

Ventilator associated pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز پنومونی زودهنگام و دیرهنگام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا ۱۴ روز بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست CPIS

2

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا ۱۴ روز بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

مدت استفاده از ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا ۱۴ روز بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

بستری در آی سی یو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا ۱۴ روز از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

5

شرح متغیر پیامد

فیلتراسیون کلوامرولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بصورت روزانه تا ۱۴ روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول اندازه‌گیری GFR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که بیش از 3 روز تحت تهویه تنفسی قرار می‌گیرند به طور تصادفی در دو گروه قرار می‌گیرند: گروه مداخله: پودر آمیکاسین بدون سولفیت (داروسازی کاسپین، تامین، ایران) در آب استریل (1 گرم در هر 8 میلی لیتر) حل خواهد شد و یک بار در روز در طول 3 روز با دوز 20 میلی گرم بر کیلوگرم بر اساس وزن پیش بینی شده بدن، به صورت استنشاقی استفاده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو استنشاقی (۰/۹٪ کلرید سدیم) روزانه به مدت 3 روز به صورت استنشاقی استفاده می‌شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت های ویژه بیمارستان ولیعصر اراک

نام کامل فرد مسوول

زهرا اورنگ

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

5755838149

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

Pr_valiasr@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

Info@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

زهرا اورنگ

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان دکتر حسابی، کوچه شهید مریدی، کوچه بیژن، بن بست

اول، پلاک ۴

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۴۹۵۸۸۹۸

تلفن

4861 3223 86 98+

ایمیل

Pz.ourang@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان دکتر حسابی، کوچه شهید مریدی، کوچه بیژن، پلاک ۴
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۴۹۵۸۸۹۸
تلفن
۰۰۹۸۸۶۱۳۲۲۳۴۸۶۱
ایمیل
Pz.ourang@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

نام کامل فرد مسوول
زهرا اورنگ
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان دکتر حسابی، کوچه شهید مریدی، کوچه بیژن، بن بست
اول، پلاک ۴
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۴۹۵۸۸۹۸
تلفن
4861 3223 86 98+
ایمیل
Pz.ourang@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا اورنگ
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی