

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه دو رژیم آنتی بیوتیکی در بیماران با پنومونی مرتبط با ونتیلاتور مثبت ناشی از آسینتوباکتر در بیماران بستری: یک کارآزمایی بالینی برچسب باز

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام مطالعه مقایسه دو رژیم آنتی بیوتیکی در بیماران با پنومونی مرتبط با ونتیلاتور مثبت ناشی از آسینتوباکتر می باشد.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، بدون کورسازی است که افراد به دو گروه ۵۱ نفره بصورت تصادفی سازی بوسیله نرم افزار Randomised allocation software تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید محمدی بندرعباس وابسته به دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان انجام خواهد شد. پس از توضیح مطالعه به همراهان بیمار و کسب رضایت نامه آگاهانه، بیماران در یکی از دو گروه مداخله قرار گرفته و درمان آغاز می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران بالای 18 سال، عفونت آسینتوباکتر تایید شده توسط پزشک، بستری در بخش مراقبت های ویژه، سابقه حساسیت به آنتی بیوتیک در آزمایشگاه و کسب رضایت آگاهانه از همراه بیمار. معیارهای عدم ورود: کلیه بیماران با سابقه پیوند عضو یا پیوند مغز استخوان، تحت درمان جهت ویروس نقص ایمنی انسانی، دریافت آنتی بیوتیک دیگر از بیمارستان دیگر در کمتر از 72 ساعت، حاملگی، داشتن بیماری صعب العلاج، بدخیمی خونی بدون داشتن برنامه درمانی، مقاومت به درمان آنتی بیوتیکی، ابتلا به عفونت دیگر همراه با پنومونی مرتبط با ونتیلاتور

گروه های مداخله

تمام بیماران 9 میلیون واحد کلیستین به عنوان دوز بارگیری و بعد 4.5 میلیون واحد کلیستین هر 12 ساعت به صورت تزریق وریدی طی یک ساعت دریافت می کند. گروه ۱: علاوه بر آن 6 گرم آمپی سیلین سولیاکتام هر 6 ساعت به صورت تزریق وریدی سه ساعته دریافت میکنند و روند درمانی به مدت 2 هفته ادامه پیدا میکند. گروه ۲: علاوه بر آن 2 گرم مروپنم (هر 8 ساعت) به صورت تزریق وریدی طی سه ساعت دریافت میکنند و روند درمانی 2 هفته طول می کشد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان اثربخشی مداخله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-20, ۱۴۰۲/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو رژیم آنتی بیوتیکی در بیماران با پنومونی مرتبط با ونتیلاتور مثبت ناشی از آسینتوباکتر در بیماران بستری: یک کارآزمایی بالینی برچسب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو رژیم آنتی بیوتیکی در بیماران با VAP مثبت ناشی از

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221102056386N2

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پنومونی مرتبط با ونتیلانور تایید شده توسط پزشک سن 18 سال یا بالاتر بستری در بخش مراقبت‌های ویژه کسب رضایت آگاهانه از بیمار یا همراه بیمار سابقه حساسیت به آنتی بیوتیک‌ها در آزمایشگاه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پیوند عضو یا پیوند مغز استخوان تحت درمان برای وپروس نقص ایمنی انسانی دریافت آنتی بیوتیک دیگری از بیمارستان دیگر در مدت کمتر از 72 ساعت حاملگی داشتن بیماری لاعلاج بدخیمی خونی بدون داشتن برنامه درمانی مقاومت به آنتی بیوتیک‌های درمانی داشتن عفونتی دیگر به همراه پنومونی مرتبط با ونتیلانور

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت با آسینتوباکتر
کد ICD-10
J15.8

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to other specified bacteria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان اثربخشی مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی دوره مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی علائم بالینی طی دوره مداخله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه مدت بستری در ICU و بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان انجام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

تأثیر درمان بر مدت بهبودی بیمار در طی دوره مداخله انجام شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان انجام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالینی و تست‌های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به تمام شرکت کنندگان قبل از شروع مطالعه توضیح داده خواهد شد که آنها بطور تصادفی در دو گروه مداخله (A) (B) تقسیم خواهند شد. برای تقسیم تصادفی نمونه‌ها از روش تخصیص تصادفی بلوک بندی استفاده می‌شود. ما در این کار آزمایی دو گروهی بلوک‌های 4 تایی (شامل 2 فرد شرکت کننده در گروه دارویی A و 2 فرد شرکت کننده در گروه دارویی B) خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (software allocation Random) می‌باشد که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. تصادفی سازی بلوک شده به این منظور است که مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوی شرکت کننده در فاصله زمانی‌های متوالی ولی مساوی، وارد گروه‌های مداخله می‌شوند.

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 هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار امام حسین، پردیس دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان،
ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش سطح کراتینین و نیتروژن اوره خون

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: بیماران این گروه، 9 میلیون واحد کلیستین به عنوان دوز بارگیری و بعد 4.5 میلیون واحد کلیستین هر 12 ساعت به صورت انفیوزیون وریدی طی یک ساعت دریافت می‌کند. علاوه بر آن 6 گرم آمپی سیلین سولباکتام هر 6 ساعت به صورت انفیوزیون وریدی سه ساعته دریافت میکنند و روند درمانی به مدت 2 هفته ادامه پیدا میکند. 51 بیمار وارد این گروه خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران این گروه، 9 میلیون واحد کلیستین به عنوان دوز بارگیری و بعد 4.5 میلیون واحد کلیستین هر 12 ساعت به صورت انفیوزیون وریدی طی یک ساعت دریافت می‌کند. علاوه بر آن 2 گرم مروپنم (هر 8 ساعت) به صورت انفیوزیون وریدی طی سه ساعت دریافت میکنند و روند درمانی 2 هفته طول می‌کشد. 51 بیمار وارد این گروه خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات مجتمع آموزشی و پژوهشی پیامبر اعظم

نام کامل فرد مسوول

الهام براهیمی

آدرس خیابان

بندرعباس، فرودگاه قدیم، بلوار جمهوری، بیمارستان شهید محمدی، مرکز تحقیقات مجتمع آموزشی و پژوهشی پیامبر اعظم

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

2783 159 917 98+

ایمیل

dr.berahimi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

ولی علیپور

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی و فناوری، بندرعباس، ابتدای بلوار امام حسین، شهرک نبوت، روبروی باشگاه ورزشی کارگران، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

79151

تلفن

7192 3333 76 98+

ایمیل

research@hums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

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 بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

سعید شجاع

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

باکتریولوژی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی و فناوری، بندرعباس، ابتدای بلوار امام حسین، شهرک نبوت، روبروی باشگاه ورزشی کارگران، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

79151

تلفن

آدرس خیابان
رسالت جنوبی، دانشکده پیراپزشکی، کمیته تحقیقات دانشجویی،
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916839319
تلفن
6367 3366 76 98+
ایمیل
narjes.seddighi80@gmail.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
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
داده‌ها توسط همکاران شرکت کننده در پروژه جمع آوری خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نویسندگان مسئول: دکتر الهام براهیمی، دکتر سعید شجاع
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفاً جهت جمع آوری دیتا و آنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسندگان مسئول: دکتر الهام براهیمی، دکتر سعید شجاع
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست و درخواست کتبی مدیر پروژه و همکاران اصلی (دکتر الهام براهیمی، دکتر سعید شجاع، نرجس صدیقی)
سایر توضیحات

7192 3333 76 98+
ایمیل
shojasaeed@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
الهام براهیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عقونی
آدرس خیابان
بندرعباس، فرودگاه قدیم، بلوار جمهوری، مجتمع آموزشی و پژوهشی پیامبر اعظم، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تلفن
7192 3333 76 98+
ایمیل
dr.berahimi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
نرجس صدیقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم آزمایشگاهی