

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی و مقایسه پیامدهای درمانی دو رژیم درمانی instillation کلستین (از طریق برونکوسکوپ) در مقابل درمان استاندارد در بیماران مبتلا به پنومونی مرتبط با ونتیلاتور (VAP) با باسیل گرم منفی مقاوم به درمان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120527009886N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۲۲, 11-04-2023
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۱/۲۲, 11-04-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۱/۲۲, 2023-04-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی محمدی

نام سازمان / نهاد

عتموم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

02161192663-02161192828

آدرس ایمیل

mohammady_mm@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۲۹, 2023-04-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۲۹, 2023-05-19

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه پیامدهای درمانی دو رژیم درمانی instillation کلستین (از طریق برونکوسکوپ) در مقابل درمان استاندارد در بیماران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه مرگ و میر در دو رژیم درمانی instillation کلستین (از طریق برونکوسکوپ) در مقابل درمان استاندارد (نبولایزر کلستین) در بیماران مبتلا به پنومونی مرتبط با ونتیلاتور (VAP) با باسیل گرم منفی مقاوم به درمان

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 48 بیمار. برای تصادفی سازی از اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام خمینی تهران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت بیمار، بیماران 18 تا 75 سال، تحت تهویه مکانیکی و واجد شرایط تشخیصی پنومونی مرتبط با ونتیلاتور.

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. instillation کلستین: این گروه مناطق درگیر ریوی توسط برونکوسکوپ فیبراپتیک (بر اساس زون ها یا سگمان های درگیر ریه که در عکس رادیولوژی شناسایی شده یا براساس محل وجود ترشحات تحت دید مستقیم با برونکوسکوپ) مشخص می شود. این بیماران علاوه بر درمان معمول (مروینم وریدی 2 گرم سه بار در روز و کلستین وریدی 4.5 میلیون واحد دوبار در روز که دوز آنها باتوجه به عملکرد کلیوی تنظیم خواهد شد). پس از ساکشن ترشحات، نوک برونکوسکوپ در منطقه درگیر وج شده و داروی کلستین به میزان 300000 واحد برای هر سگمان ریوی درگیر با غلظت 1000000 واحد در هر میلی لیتر به مدت سه روز تجویز می شود. گروه نبولایزر کلستین: این بیماران علاوه بر مروینم وریدی 2 گرم سه بار در روز و کلستین وریدی 4.5 میلیون واحد دوبار در روز و نبولایزر کلستین به میزان 2000000 واحد سه بار در روز به مدت حداقل سه روز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مرگ و میر بیماران و تعداد روز های بستری در بخش های مراقبت های ویژه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مبتلا به پنومونی مرتبط با ونتیلاتور (VAP) با باسیل گرم منفی مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه پیامدهای درمانی دو رژیم درمانی کلستین از طریق برونکوسکوپ در مقابل درمان استاندارد در بیماران مبتلا به عفونت ریه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به پنومونی مربوط به ونتیلاتور سن بین 18 تا 75 سال
بیمارانی که پس از 48 ساعت از آنتوبایوسون مبتلا به عفونت ریوی با باسیل گرم منفی مقاوم به چند داروی آنتی بیوتیک شده اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از 75 یا کمتر از 18 سال بیماران مبتلا به سندرم زجر تنفسی بالغین (ARDS) با توجه به معیارهای برلین نسبت P/F کمتر از 100 شوک سپتیک نیازمند دوز نوراپینفرین با دوز بیشتر از 0.25 Mcg/KG/MIN - بیماران با عفونت با سایر میکروارگانیسم ها

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک توالی تصادفی سازی کامپیوتری برای تخصیص شرکت کنندگان واجد شرایط به گروه برونکوسکوپی یا گروه درمان استاندارد استفاده خواهد شد. این توالی توسط آماردانی که در این مطالعه شرکت ندارد و با استفاده از یک مولد اعداد تصادفی با اندازه بلوک های مختلف برای اطمینان از تعادل بین دو گروه تولید می شود. تخصیص در پاکت های مهر و موم شده مات پنهان می شود و پرسنل مطالعه مسئول ثبت نام شرکت کنندگان پاکت ها را به ترتیب باز می کنند و شرکت کننده را به گروه مربوطه اختصاص می دهند. برای کاهش بیشتر احتمال سوگیری تخصیص، نه شرکت کنندگان و نه پرسنل مطالعه از ترتیب تخصیص مطلع نمی شوند مگر اینکه شرکت کننده رضایت آگاهانه خود را بدهد و اندازه گیری های پایه به دست آمده باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

استان تهران، تهران، منطقه 6، خیابان پور سینا، منطقه 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416634793

تاریخ تایید

2023-04-02, 1402/01/13

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1402.004

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی مرتبط با ونتیلاتور

کد ICD-10

J95.851

توصیف کد ICD-10

Ventilator associated pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از شروع درمان تا ترخیص یا فوت بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روز های بستری در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از شروع درمان تا ترخیص یا فوت از بخش مراقبت های ویژه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: instillation با استفاده از برونکوسکوپ

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نبولایزر کلستین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجمع بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

مصطفی محمدی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

mohammady_mm@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهش و فناوری

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، تقاطع بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

6696 8889 21 98+

ایمیل

icedu@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مصطفی محمدی

موقعیت شغلی

استاد مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416634793

تلفن

0098.21.61190

ایمیل

mohammady_mm@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مصطفی محمدی

موقعیت شغلی

استاد مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416634793

تلفن

0098.21.61190

ایمیل

mohammady_mm@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مصطفی محمدی

موقعیت شغلی

استاد مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416634793
تلفن
0098.21.61190
ایمیل
mohammady_mm@tums.ac.ir

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
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها کدگذاری می‌شوند و به اشتراک گذاشته می‌شوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سپتامبر 2023 شروع می‌شود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد که در موسسات دانشگاهی کار می‌کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
ایمیل باید از یک مؤسسه دانشگاهی ارسال شود و از ارسال ایمیل و
دریافت اطلاعات 1 ماه طول می‌کشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به دکتر مرتضی فرومندی ایمیل زده شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل باید از یک مؤسسه دانشگاهی ارسال شود و از ارسال ایمیل و
دریافت اطلاعات 1 ماه طول می‌کشد.
سایر توضیحات