

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی فازتراپی در پیشگیری از پنومونی باکتریال ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه کودکان بیمارستان بوعلی سینا ساری

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2023, 1402/04/27
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر فازتراپی در پیشگیری از پنومونی باکتریال ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 0 بر روی 60 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور جهت پیشگیری از پنومونی باکتریال ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه کودکان (PICU) در بیمارستان بوعلی سینا انجام می شود. افراد به صورت تصادفی ساده با بلوک بندی سنی انتخاب و به صورت موازی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. بیمار و محققین از نوع محتویات ویال ها اطلاعی ندارند. کوکتل فازی و دارونما با یک شکل و رنگ در آزمایشگاه مرکز تحقیقات توسط کارشناس مربوطه آماده می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد زیر 18 سال که علت نیاز به تهویه مکانیکی آنها پنومونی باکتریال نبوده و بیش از 2 روز لازم باشد از ونتیلاتور استفاده نمایند وارد مطالعه شده و افرادی که کمتر از 48 ساعت از ونتیلاتور استفاده نمایند و نوزادان زیر 28 روز از مطالعه خارج می شوند

گروه های مداخله

گروه مداخله کوکتل فازی را با تیتراژ 10^{12} PFU/mL هر 24 ساعت طی 20 دقیقه با دستگاه نبولایزر مش دریافت می کنند. گروه پلاسبو 10 سی سی سوسپانسیون با پایه ترکیب فازی بدون فاز را هر 24 ساعت به مدت 20 دقیقه با دستگاه نبولایزر مش دریافت می کنند. سوسپانسیون کوکتل فازی و پلاسبو در ویال های 10 سی سی تهیه شده و جهت استفاده تحویل پرستار بیمار می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: مثبت شدن کشت تراشه یا بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور
پیامد ثانویه: فوت یا خروج از PICU یا ترخیص یا یک هفته بعد از اکتیویشن تغییرات سیر بیمار در روز های بستری از زمان شروع مداخله تا پایان مطالعه بصورت روزانه ثبت خواهد شد.

آخرین بروز رسانی: 18-07-2023, 1402/04/27
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-18, 1402/04/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا نوابی فر

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3334 2334

آدرس ایمیل

m.navaeifar@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-24, 1400/04/03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, 1401/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-06-26, 1400/04/05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-03-20, 1401/12/29

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی فازتراپی در پیشگیری از پنومونی باکتریال ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه کودکان بیمارستان بوعلی سینا ساری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی فازدرمانی در پیشگیری از پنومونی باکتریالی ناشی از ونتیلاتور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230701058628N1

در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه کودکان
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 18 سال علت نیاز به تهیه مکانیکی پنومونی باکتریال نباشد
نیاز به ونتیلاتور بیش از 2 روز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از ونتیلاتور کمتر از 48 ساعت نوزادان در 28 روز اول تولد

سن

از سن 29 روزه تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تصادفی سازی ساده با بلوک بندی سنی انجام می شود. محلول های نبولایزر در آزمایشگاه توسط کارشناس مربوطه تهیه شده و کدگذاری می شود و تیم درمانی از ماهیت محتوای سوسپانسیون اطلاع نخواهد داشت و فقط براساس گروه اولیه تعیین شده، روزانه محلول مورد نظر تحویل تیم درمانی می شود. پرسنل آزمایشگاه نسبت به بیمار و روند درمان مطلع نخواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسوکور انجام خواهد شد و بیمار و محققین (پرستاران، پزشک) blind محسوب می شوند. کوکتل فازی و دارونما در بسته های کاملاً یک شکل جهت نبولایز شدن آماده می شوند و توسط همکار تهیه کننده کوکتل و پلاسبو بر روی فرآورده ها برچسب گروه A و B مشخص می شود. همکار آزمایشگاه در آنالیز آماری و بررسی نتایج دخالتی ندارد.

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی، مرکز تحقیقات عفونی اطفال

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تاریخ تایید

2021-06-23, 1400/04/02

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1400.305

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی باکتریال ناشی از ونتیلاتور

کد ICD-10

J15

توصیف کد ICD-10

Bacterial pneumonia, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مثبت شدن کشت لوله تراشه

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر سه روز یک بار از زمان نبولایز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

کشت به روش مینی لاواژ برونکوالوئولار

2

شرح متغیر پیامد

بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

تب بالای 38 درجه سانتی گراد بدون علت دیگر یا گلبول سفید زیر 4000 یا لکوسیتوز ≤ 12000 سلول سفید در میلیتر مکعب و حداقل دو مورد شروع خلط چرکی جدید، تغییر در مشخصات خلط، افزایش ترشحات تنفسی ویا افزایش نیاز به ساکشن، شروع یا بدتر شدن سرفه، تنگی نفس یا تاکی پنه؛ رال یا صداهای ریوی برونشیتال؛ بدتر شدن گازهای خونی (مثلاً افزایش نیاز به اکسیژن یا بالا رفتن تنظیمات ونتیلاتور)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فوت

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز چندم از بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

زمان فوت بیمار براساس اطلاعات پرونده

2

شرح متغیر پیامد

خروج از PICU یا ترخیص
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از اکتوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان خروج از PICU یا ترخیص براساس اطلاعات پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله کوکتل فازی ساخته شده توسط آزمایشگاه مرکز تحقیقات عفونی اطفال را با تیتراژ 10x12 PFU/mL هر 24 ساعت طی 20 دقیقه با دستگاه نولایزر مش دریافت می‌کنند. سوسپانسیون کوکتل فازی در وبال‌های 10 سی سی تهیه شده و جهت استفاده تحویل پرستار بیمار می‌گردد. پزشک و فرد وارد کننده اطلاعات بیماران از سوسپانسیون پلاسبو و سوسپانسیون کوکتل فازی اطلاعی ندارند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل 10 سی سی سوسپانسیون با پایه ترکیب فازی بدون فاژ را هر 24 ساعت به مدت 20 دقیقه با دستگاه نولایزر مش دریافت می‌کنند. سوسپانسیون پلاسبو در وبال‌های 10 سی سی تهیه شده و جهت استفاده تحویل پرستار بیمار می‌گردد. پزشک و فرد وارد کننده اطلاعات بیماران از سوسپانسیون پلاسبو و سوسپانسیون کوکتل فازی اطلاعی ندارند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا نوایی فر

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی، مرکز تحقیقات عفونی

اطفال

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

2944 325 911 98+

ایمیل

m.navaeifar@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پدram ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4712855689

تلفن

4800 3448 11 98+

ایمیل

pebrahimnejad@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا نوایی فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فلوشیپ مراقبت‌های ویژه کودکان

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی، مرکز تحقیقات عفونی

اطفال

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

2334 3334 11 98+

ایمیل

m.navaeifar@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدصادق رضایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی، مرکز تحقیقات عفونی
اطفال

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

2334 3334 11 98+

ایمیل

drmsrezaii@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا نوایی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی، مرکز تحقیقات عفونی

اطفال

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

2334 3334 11 98+

ایمیل

m.navaeifar@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مکاتبه با دکتر محمدرضا نوایی فر. ایمیل: dr.navaeifar@gmail.com

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات چند روز پس از مکاتبه ارسال خواهد شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

مکاتبه با دکتر محمدرضا نوایی فر. ایمیل: dr.navaeifar@gmail.com

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

ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات چند روز پس از مکاتبه ارسال خواهد شد

سایر توضیحات