پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر فاژتراپی 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 ساری 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 فاژی 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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله کوکتل فاژی را با تیتر 12*10 PFU/mL هر 24 ساعت طی 20 دقیقه با دستگاه نبولایزر مش دریافت می کنند. گروه پلاسبو 10 سی سی سوسپانسیون با پایه ترکیب فاژی بدون فاژ را هر 24 ساعت به مدت 20 دقیقه با دستگاه نبولایزر مش دریافت می کنند. سوسپانسیون کوکتل فاژی 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 اکستیوبیشن تغییرات سیر بیمار در روز های بستری از زمان شروع مداخله تاپایان مطالعه بصورت روزانه ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230701058628N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۴/۲۷ ,2023-07-18**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۲۷ ,2023-07-18**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۲۷ ,2023-07-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا نوایی فر

نام سازمان / نهاد

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

۱۴۰۰/۰۴/۰۳ ,2021-06-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۹ ,2023-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۴/۰۵ ,2021-06-26

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۱۲/۲۹ ,2023-03-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی فاژتراپی 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 فاژدرمانی در پیشگیری از پنومونی باکتریایی ناشی از ونتیلاتور

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 تهویه 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

دارد

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 مازندران

آدرس خیابان

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

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تاریخ تایید

2021-06-23, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1400.305

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنوموني باکتریال ناشي 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 اندازه‌گیری

هر سه روز یک بار از زمان نبولایز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت به روش مینی لاواژ برونکوآلوئولار

2

شرح متغیر پیامد

بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فوت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز چندم از بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان فوت بیمار براساس اطلاعات پرونده

2

شرح متغیر پیامد

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله کوکتل فاژی ساخته شده توسط آزمایشگاه مرکز تحقیقات عفونی اطفال را با تیتر 10x12 PFU/mL هر 24 ساعت طی 20 دقیقه با دستگاه نبولایزر مش دریافت می کنند. سوسپانسیون کوکتل فاژی در ویال های 10 سی سی تهیه شده و جهت استفاده تحویل پرستار بیمار می گردد. پزشک و فرد وارد کننده اطلاعات بیماران از سوسپانسیون پلاسبو و سوسپانسیون کوکتل فاژی اطلاعی ندارند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل 10 سی سی سوسپانسیون با پایه ترکیب فاژی بدون فاژ را هر 24 ساعت به مدت 20 دقیقه با دستگاه نبولایزر مش دریافت می کنند. سوسپانسیون پلاسبو در ویال های 10 سی سی تهیه شده و جهت استفاده تحویل پرستار بیمار می گردد. پزشک و فرد وارد کننده اطلاعات بیماران از سوسپانسیون پلاسبو و سوسپانسیون کوکتل فاژی 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
+98 911 325 2944
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 پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4712855689
تلفن
+98 11 3448 4800
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
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا نوایی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فلوشیپ مراقبت های ویژه کودکان
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی، مرکز تحقیقات عفونی اطفال
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 2334
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
+98 11 3334 2334

ایمیل
drmsrezaii@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 11 3334 2334

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
مصداق 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مکاتبه با دکتر محمدرضا نوایی فر. ایمیل: dr.navaifar@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.navaifar@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