

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه کارآیی افزودن فرم استنشاقی لووفلوکسازین و کلیستین به رژیم اصلی کلیستین و مروپنم در درمان پنومونی مرتبط با ونتیلاتور (VAP) ناشی از پاتوژن های مقاوم به چند دارو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه کارآیی افزودن فرم استنشاقی لووفلوکسازین و کلیستین به رژیم اصلی کلیستین و مروپنم در درمان پنومونی مرتبط با ونتیلاتور (VAP) ناشی از پاتوژن های مقاوم به چند دارو (MDR)

طراحی

تصادفی سازی، دو سوکور، گروه های موازی، فاز 3 در 46 بیمار، بلوک بندی با نرم افزار Random allocation

نحوه و محل انجام مطالعه

46 بیمار بیمارستان امام خمینی بعد از کسب رضایتنامه از بستگان درجه اول تشخیص VAP و تجویز دارو توسط پزشکان طرح بر اساس کدهای مشخص ثبت اطلاعات دموگرافیک، WBC، ESR، CRP، BUN، SCr، مدت اینتوباسیون قبل بروز پنومونی، APACHE II، PCT، CPIS، SOFA score، ABG، score، کمپلینس و مقاومت مسیر تنفسی روز اول و پال ها تولید یک شرکت داروسازی و تلاش در مشابهت سازی ظاهر آماده سازی توسط پرستار بخش عدم اطلاع دستیار بالینی و ارزیاب از نوع دارو مداخله طبق پروتکل ذکر شده ثبت WBC، ESR، CRP، BUN، SOFA score، SCr، ABG، کمپلینس و مقاومت مسیر تنفسی در روزهای 1، 3، 5 و 7 مطالعه CPIS در روزهای 1، 5 و 7 (یا روز قطع مداخله) اخذ نمونه مجدد ترشحات تنفسی روز پایانی اندازه گیری پروکلسی تونین ابتدا و انتهای مداخله

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: 18-80 سال تهویه مکانیکی بیش از 48 ساعت پنومونی بر اساس دستورالعمل سال 2016 انجمن بیماری های عفونی آمریکا نمره CPIS بالاتر از 6 کشت مثبت خلط و رشد باکتری گرم منفی MDR خروج: بارداری/شیردهی سابقه حساسیت به کلیستین، لووفلوکسازین و مروپنم بیماری های سندرم زجر تنفسی حاد/توبرکلوزیس رویی تحت درمان/سیستیک فیبروزیس تداخل مازور داروها با لووفلوکسازین، کلیستین یا مروپنم کلیرانس کراتینین پایه کمتر از 15 mL/min دریافت آنتی بیوتیک موثر بر پاتوژن MDR طی بستری پنومونی قبل از اینتوباسیون

گروه های مداخله

23 بیمار هر گروه نوبلایزر اولتراسوند کلیستین استنشاقی: 2 میلیون واحد هر 8 ساعت لووفلوکسازین استنشاقی: ویال 250 میلی گرم هر 12 ساعت هر 2 گروه: انفوزیون مروپنم 1 گرم هر 8 ساعت و کلیستین 9 میلیون واحد بارگیری و 4.5 میلیون واحد هر 12 ساعت تا 7 روز تعدیل دوز در صورت بروز اختلال کلیوی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کاهش میانگین CPIS در دو گروه در روزهای 1، 5، 7 (یا پایان مداخله)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

محدودیت در تعداد بیماران واجد شرایط و امکانات اجرایی کارآزمایی بالینی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100107003014N26
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-11-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۲۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-10-2024، ۱۴۰۳/۰۷/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-13، ۱۴۰۲/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام علا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3083 1354 15 98+

آدرس ایمیل

sala@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23، ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20، ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارآیی افزودن فرم استنشاقی لووفلوکساسین و کلیستین به رژیم اصلی کلیستین و مروینم در درمان پنومونی مرتبط با ونتیلاتور (VAP) ناشی از پاتوژن های مقاوم به چند دارو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی فرم استنشاقی لووفلوکساسین و کلیستین در درمان پنومونی هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال و کمتر از 80 سال تحت تهویه مکانیکی به مدت بیش از 48 ساعت تشخیص پنومونی بر اساس دستورالعمل سال 2016 انجمن بیماری های عفونی آمریکا (IDSA) نمره CPIS بالاتر از 6 کشت مثبت نمونه خلط و رشد باکتری گرم منفی مقاوم به درمان (MDR) (آسینتوباکتر بومانی، سودوموناس آئروژینوزا، انتروباکتریاسه و...)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی سابقه حساسیت به هر یک از داروهای کلیستین، لووفلوکساسین و مروینم ابتلا به سندرم زجر تنفسی حاد بیماری تویرکلوزیس ریوی تحت درمان بیماری سیستمیک فیبروزیس تداخل مازور سایر داروهای مصرفی بیمار با لووفلوکساسین، کلیستین یا مروینم کلیرانس کراتینین پایه کم تر از 15 mL/min سابقه دریافت آنتی بیوتیک موثر بر پاتوژن MDR طی بستری وجود پنومونی قبل از اینتوباسیون

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 23

23 بیمار در گروه کلیستین استنشاقی، این دارو را با دوز 2 میلیون واحد هر 8 ساعت به همراه انفوزیون مروینم 1 گرم هر 8 ساعت به مدت 3 ساعت و انفوزیون کلیستین با دوز 9 میلیون واحد در ابتدا و سپس 4/5 میلیون واحد هر 12 ساعت به مدت 1 ساعت تا 7 روز دریافت خواهند کرد. 35 بیمار در گروه لووفلوکساسین استنشاقی، ویال تزریقی این دارو را با دوز 250 میلی گرم هر 12 ساعت به کمک نبولایزر اولتراسوند به همراه انفوزیون مروینم 1 گرم هر 8 ساعت به مدت 3 ساعت و انفوزیون کلیستین با دوز 9 میلیون واحد در ابتدا و سپس 4/5 میلیون واحد هر 12 ساعت به مدت 1 ساعت تا 7 روز دریافت خواهند کرد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از انتخاب نمونه های واجد معیار ورود، تخصیص تصادفی به روش بلوک بندی انجام خواهد شد. فرایند بلوک بندی با نرم افزار Random allocation انجام خواهد شد. با این نرم افزار تعداد بلوک و اندازه هر بلوک مشخص خواهد شد. نمونه ها بر اساس اعداد تصادفی تولید شده وارد مطالعه می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

تشخیص VAP، توسط پزشکان فوق تخصص مراقبت های ویژه (همکاران طرح) انجام خواهد شد. ویال های مصرفی جهت استفاده در دستگاه نبولایزر از یک شرکت داروسازی خریداری خواهند شد و سعی بر آن است که شکل ظاهری ویال ها مشابه باشند. پرستار بخش، آماده سازی دستگاه و داروی استنشاقی مورد تجویز، جهت مصرف بیماران طرح را بر عهده دارد. پوشیده سازی مداخله درمانی جهت دستیاب داروسازی بالینی و فرد بررسی کننده نتایج مطالعه، صورت می گیرد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تاریخ تایید

1402/07/01, 2023-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1402.423

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی مرتبط با ونتیلاتور (VAP) ناشی از پاتوژن های مقاوم به چند دارو

کد ICD-10

J95.851

توصیف کد ICD-10

Ventilator associated pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کاهش نمره میانگین CPIS بیماران در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1، 5، 7 (یا روز پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول نمره دهی CPIS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز آسیب حاد کلیوی (AKI) در بیماران دو گروه در طول درمان

که طبق تعریف KDIGO، به عنوان افزایش کراتینین سرمی به میزان

mg/dl3/0 یا بیشتر طی 48 ساعت یا افزایش کراتینین سرمی به

میزان $5/1 \leq$ برابر مقدار پایه (اولیه) طی 7 روز اخیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1، 3، 5 و 7 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون ارسالی به آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

ثبت عارضه برونکواسپاسم رخ داده طی درمان در بیماران دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقاومت راه هوایی در ونتیلاتور

3

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود کمپلیناس و مقاومت مسیر تنفسی در بیماران دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1، 3، 5 و 7 (یا روز پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داده های ونتیلاتور و محاسبه طبق فرمول

4

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر بیماران در دو گروه تا مدت زمان بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مداخله تا مدت زمان بستری در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیماران

5

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر 28 روزه بیماران در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

28 روز بعد از ابتلا به پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کلیستین استنشاقی با دوز 2 میلیون واحد هر 8 ساعت

به کمک نبولایزر اولتراسوند به همراه انفوزیون مروینم 1 گرم هر 8

ساعت به مدت 3 ساعت و انفوزیون کلیستین با دوز 9 میلیون واحد در

ابتدا و سپس 4.5 میلیون واحد هر 12 ساعت به مدت 1 ساعت تا 7

روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: لووفلوکساسین استنشاقی ویاال با دوز 250 میلی گرم

هر 12 ساعت به کمک نبولایزر اولتراسوند به همراه انفوزیون مروینم

1 گرم هر 8 ساعت به مدت 3 ساعت و انفوزیون کلیستین با دوز 9

میلیون واحد در ابتدا و سپس 5/4 میلیون واحد هر 12 ساعت به مدت

1 ساعت تا 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

شهرام علا

آدرس خیابان

خیابان رازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

3313148166

تلفن

1700 6333 11 98+

ایمیل

info@emamhospital.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

پدرام ابراهیم نژاد

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

7230 3325 11 98+

ایمیل

pajoooheshi@mazums.ac.ir

ردیف بوجه

کد بوجه

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

شهرام علا

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

ساری کیلومتر 18 جاده خزر آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم،

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

3083 3354 11 98+

ایمیل

sala@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

شهرام علا

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

ساری کیلومتر 18 جاده خزر آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم،

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

3083 3354 11 98+

ایمیل

sala@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

شهرام علا

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

کیلومتر 18 جاده خزر آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشگاه

علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

3083 3354 11 98+

ایمیل

sala@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست