

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## ارزیابی بالینی تجویز دو رژیم دارویی با دوزهای متفاوت آمپی سیلین/سولباکتام در بیماران مبتلا به عفونت دستگاه تهویه مکانیکی ناشی از آسپیتوباکتر بومانی مقاوم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر بالینی تجویز دو رژیم متفاوت مبتنی بر آمپی سیلین/سولباکتام در بیماران مبتلا به عفونت دستگاه تهویه مکانیکی ناشی از آسپیتوباکتر بومانی مقاوم

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوک با کمک سایت آنلین استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان لقمان حکیم شهر تهران انجام می شود. بیماران بعد از ارزیابی معیار های ورود به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول مروینم تزریقی با دوز 1 گرم هر 8 ساعت + کلستین تزریقی 4.5 میلیون واحد هر 12 ساعت + آمپی سیلین سولباکتام تزریقی با دوز 6 گرم هر 6 ساعت دریافت می کنند و گروه دوم مروینم تزریقی با دوز 1 گرم هر 8 ساعت + کلستین تزریقی 4.5 میلیون واحد هر 12 ساعت + آمپی سیلین سولباکتام تزریقی با دوز 9 گرم هر 6 ساعت دریافت می کنند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران بالای 18 سال که به علت ابتلا به عفونت ناشی از دستگاه تهویه مکانیکی ناشی از میکروارگانیزم آسپیتوباکتر مقاوم وارد مطالعه می شوند. بیماران قبل از ورود به مطالعه، فرم رضایت نامه آگاهانه را امضا می کنند. بیماران شیرده یا باردار وارد مطالعه نخواهند شد.

#### گروه های مداخله

گروه اول (دوز کم): دریافت مروینم تزریقی با دوز 1 گرم هر 8 ساعت + کلستین تزریقی 4.5 میلیون واحد هر 12 ساعت + آمپی سیلین سولباکتام تزریقی با دوز 6 گرم هر 6 ساعت (دوز بالا): دریافت مروینم تزریقی با دوز 1 گرم هر 8 ساعت + کلستین تزریقی 4.5 میلیون واحد هر 12 ساعت + آمپی سیلین سولباکتام تزریقی با دوز 9 گرم هر 6 ساعت

#### متغیرهای پیامد اصلی

پی آمد اولیه در این مطالعه شامل درصدی از بیماران می باشد که بدون تغییر در رژیم آنتی بیوتیکی ایشان در طی مطالعه بهبود یافتند و همچنین میزان مرگ و میر بیماران در انتهای مطالعه.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

مطالعه به اتمام رسیده است و یکسری معیار های ورود و خروج را که

در حین مطالعه نیاز بودند؛ قرار داده شد.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180802040665N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-12-2025, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-02-28, ۱۴۰۲/۱۲/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی صفائی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 7780 1199

#### آدرس ایمیل

saffaei@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-05, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2024-03-05, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی بالینی تجویز دو رژیم دارویی با دوزهای متفاوت آمپی سیلین/سولباکتام در بیماران مبتلا به عفونت دستگاه تهویه مکانیکی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی بالینی تجویز آمپی سیلین/سولباکتام در بیماران مبتلا به عفونت دستگاه تهویه مکانیکی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در بازه سنی 18 سال به بالا ابتدا به VAP بر طبق دستورالعمل IDSA (بروز ارتشاح جدید ریوی به همراه علائم بالینی شامل تب، ترشحات چرکی، لوکوسیتوز و کاهش سطح اکسیژن خون که بعد از 48 ساعت از شروع تهویه مکانیکی اتفاق بیفتد). امضا فرم رضایت نامه آگاهانه گزارش کشت ترشحات ریوی آسینتوباکتر مقاوم باشد (همزمان به آمینوگلیکوزیدها، فلوروکینولونها، سفالوسپورینها، پنی سیلینها و کارباپنمها مقاوم باشد) بیمارانی که رژیم آنتی‌بیوتیکی تجربی شامل مروینم (با دوز ۱۰۰۰ میلی‌گرم وریدی هر ۸ ساعت) و ونکومایسین (با دوز ۱۵ میلی‌گرم بر کیلوگرم وریدی هر ۱۲ ساعت) را برای ۴۸ ساعت اول تا مشخص شدن نتایج کشت دریافت کردند.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران شیرده و باردار بیمارانی که غیر از عفونت ناشی از دستگاه تهویه مکانیکی عفونتی با منشأ دیگری دارند. بیماران چاق که شاخص توده بدنی بالای 35 دارند. بیمارانی که سابقه حساسیت به داروهای موجود در رژیم درمانی را دارند. بیماران مبتلا به بیماری‌های زمینه‌ای ریه، بیمارانی دارای نقص ایمنی و افرادی که عفونت مکرر ریه دارند. بیمارانی که در شروع مطالعه با سپسیس مراجعه کردند، طبق دستورالعمل‌های کمپین سپسیس ۲۰۲۱. افراد مبتلا به بیماری‌های ریوی قبلی، مانند بیماری انسدادی مزمن ریوی، سرطان ریه یا ترومبوآمبولی ریوی. بیمارانی که ممکن است دوز و برنامه مصرف آنتی‌بیوتیک در آنها تغییر کند. بیمارانی که در طول دوره مصرف دارو، واکنش حساسیتی از خود نشان می‌دهند. بیمارانی که کمتر از 10 روز درمان را دریافت کردند.

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 77

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی با کمک بلوک استفاده می‌شود. با کمک سایت آنلاین تصادفی سازی، تعداد 15 بلوک 4 تایی ایجاد می‌شود. در هر بلوک با ترتیب تصادفی طبقه بندی شده، دو بیمار به گروه اول دو بیمار به گروه دوم تخصیص می‌یابد.

### 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

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1983963113

#### تاریخ تایید

2023-08-01, 1402/05/10

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1402.094

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پنومونی ناشی از دستگاه تهویه مکانیکی

#### کد ICD-10

J95.851

#### توصیف کد ICD-10

Ventilator associated pneumonia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درصدی از بیماران که بدون تغییر در رژیم آنتی‌بیوتیکی ایشان در طی مطالعه بهبود یافتند.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز بعد از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

رفع تب، کم شدن ترشحات چرکی و عدم نیاز به وازوپرسور به مدت حداقل 48 ساعت

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نرخ بروز مرگ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز بعد از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده پزشکی بیماران

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درصدی از بیماران که موفق به جدا شدن از دستگاه تهویه مکانیکی می‌شوند یا اینکه spontaneous breathing mode را تحمل می‌کنند.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان اوین، دانشکده پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

mpd@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا صحرائی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر (عج)، بزرگراه نیایش، دانشکده داروسازی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

### 2

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده پزشکی بیمارارن

### 3

#### شرح متغیر پیامد

درصدی از بیمارارن که عوارض جانبی بروز می دهند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 10 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمارارن

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت مروینم تزریقی با دوز 1 گرم هر 8 ساعت +

کلستین تزریقی 4.5 میلیون واحد هر 12 ساعت + آمپی سیلین

سولباکتام تزریقی با دوز 9 گرم هر 6 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت مروینم تزریقی با دوز 1 گرم هر 8 ساعت +

کلستین تزریقی 4.5 میلیون واحد هر 12 ساعت + آمپی سیلین

سولباکتام تزریقی با دوز 6 گرم هر 6 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

ایلاذ علوی درزم

آدرس خیابان

خیابان مخصوص، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

9005 5541 21 98+

ایمیل

کد پستی

1991953381

تلفن

0098218200118

ایمیل

zahra.sahraei@yahoo.com

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، میدان ونک، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0098218200118

فکس

ایمیل

elmira\_niknami@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### 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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

برای اهداف پژوهشی و متاآنالیزها

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

دکتر زهرا صحرائی خیابان ولیعصر (عج)، بزرگراه نیایش، دانشکده

داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، طبقه سوم، گروه

داروسازی بالینی کد پستی: 1996835113 تلفن:

z.sahraei@sbmu.ac.ir: ایمیل: 982188200209+

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه رسمی به محققین که بعد از 7 روز به درخواست ایشان پاسخ داده می‌شود

#### سایر توضیحات

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

المیرا نیکنامی

موقعیت شغلی

رزیدنت داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، میدان ونک، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0098218200118

فکس

ایمیل

elmira\_niknami@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

المیرا نیکنامی

موقعیت شغلی

رزیدنت داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی