پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بالینی تجویز دو رژیم متفاوت مبتنی بر آمپی سیلین/سولباکتام در بیماران مبتلا به عفونت دستگاه تهویه مکانیکی ناشی از آسینتوباکتر 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 آنلاین 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 مروپنم 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 مروپنم 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 میکروارگانیسم آسینتوباکتر 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.

گروه‌های مداخله
گروه اول (دوز کم): دریافت مروپنم 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 گروه دوم (دوز بالا): دریافت مروپنم 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: **2024-02-28, ۱۴۰۲/۱۲/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-28, ۱۴۰۲/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علي صفائي
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

ناشی از آسینتوباکتر بومانی مقاوم

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 ابتلا 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 آمینوگلیکوزید ها، فلوروکینولون ها، سفالوسپورین ها، پنی سیلین ها و کارباپنم ها مقاوم باشد) بیمارانی که رژیم آنتی‌بیوتیکی تجربی شامل مروپنم (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 منشا 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، بیماران 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 می شود. با کمک سایت آنلاین تصادفی سازی، تعداد 15 بلوک 4 تایی ایجاد می شود. در هر بلوک با ترتیب تصادفی طبقه بندی شده، دو بیمار به گروه اول دو بیمار به گروه دوم تخصیص می یابد.
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰
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 آنتی بیوتیکی 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 می شوند یا اینکه spontaneous breathing mode را تحمل می کنند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی دستگاه ونتیلاتور بیماران

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده پزشکی بیماران

3

شرح متغیر پیامد
درصدی از بیماران که عوارض جانبی بروز می دهند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا 10 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت مروپنم 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 مروپنم 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
ایلاد علوی درزم
آدرس خیابان
خیابان مخصوص، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
ilad13@yahoo.com

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
+98 21 23871
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

کد پستی
1991953381
تلفن
0098218200118
ایمیل
zahra.sahraei@yahoo.com

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 داروسازي شهید بهشتي، دانشگاه علوم پزشكي شهید بهشتي، خیابان ولیعصر، میدان ونك، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
0098218200118
فکس
ایمیل
elmira_niknami@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
آدرس خیابان
دانشکده داروسازي شهید بهشتي، دانشگاه علوم پزشكي شهید بهشتي، خیابان ولیعصر، میدان ونك، 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 داده ها 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
محقین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای اهداف پژوهشی و متاآنالیز ها
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: +982188200209 ایمیل: z.sahraei@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه رسمی به محققین که بعد از 7 روز به درخواست ایشان پاسخ داده می شود
سایر توضیحات