پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر دوز بارگیری ونکومایسین بر پیامدهای بالینی بیماران مبتلا به عفونت پای دیابتی: یک مطالعه کارازمایی بالینی دوسویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به عفونت پای دیابتی در دو گروه دریافت کننده دوز بارگیری ونکومایسین و گروه عدم دریافت آن مقایسه رخداد اسیب حاد کلیوی در بیماران مبتلا به عفونت پای دیابتی در دو گروه دریافت کننده دوز بارگیری ونکومایسین و گروه عدم دریافت آن مقایسه پیامد های آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به عفونت پای دیابتی در دو گروه دریافت کننده دوز بارگیری ونکومایسین و گروه عدم دریافت آن

طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور است که توسط آمار و بلوک جایگشتی تصادفی سازی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان شهید صدوقی یزد،بیماران پای دیابتی بر اساس تصادفی سازی و کورسازی دوسویه تحت بررسی تاثیر لودینگ دوز در مقایسه با عدم دریافت آن بررسی میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود:بیماران پای دیابتی بزرگتر از ۱۸ سال که حداقل ۷ روز بستری هستند.معیار خروج:حساسیت به ونکومایسین و افراد چاق و شیردهی و بارداری و افراد دیالیزی و میکروارگانیسم مقاوم و بیمارانی که تحت درمان آنتی بیوتیکی به دلایل دیگر هستند و یا طی ۴۸ ساعت قبل انتی بیوتیک دریافت کردند.

گروه‌های مداخله
تعداد هشتاد بیمار انتخاب میشود که چهل نفر انها دوز بارگیری ونکومایسین را قبل از شروع دوز نگه دارنده دریافت میکنند و چهل نفر دیگر فقط دوز های نگه دارنده دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به عفونت پای دیابتی،مقایسه رخداد اسیب حاد کلیوی در بیماران،مقایسه پیامد های آزمایشگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240729062573N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-16, ۱۴۰۳/۰۶/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-09-16, ۱۴۰۳/۰۶/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-09-16, ۱۴۰۳/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نازنین نعمت الهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3833 2762
آدرس ایمیل
nematelahinazanin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-19, ۱۴۰۳/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر دوز بارگیری ونکومایسین بر پیامدهای بالینی بیماران مبتلا به عفونت پای دیابتی: یک مطالعه کارازمایی بالینی دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر لودینگ دوز ونکومایسین در بیماران پای دیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به دیابت بالای 18 سال که دچار درناژ چرکی، تورم، و

قرمزی در ناحیه پا تا زیر زانوکه در بخش عفونی بیمارستان شهید صدوقی یزد بستری اند و کاندید درمان با فرم تزریقی ونکومایسین جهت درمان عفونت پای دیابتی، هستند. دریافت ونکومایسین برای حداقل 7 روز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به ونکومایسین BMA بیشتر یا مساوی ۳۰ میکروارگانیسم مقاوم به ونکومایسین در انتی بیوگرام بارداری و شیردهی تحت همودیالیز و دیالیز صفاقی یا crrt بیمارانی که در طی 48 ساعت گذشته انتی بیوتیک تراپی موثر با دوز و دوره درمانی موثری داشته از مطاله خارج میشود مگر بیمارانی که تحت درمان با انتی بیوتیک به دلایل دیگری هستند بیمارانی که تحت درمان با فرم موضعی انتی بیوتیک بر روی زخم پای دیابتی هستند دریافت ونکومایسین جهت پروفیلاکسی جراحی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

۸۰ بیمار این تعداد بیمار با روش تصادفی سازی بر اساس بلوک جایگشتی انتخاب شدند و به دو گروه ۴۰ نفره تقسیم خواهند شد گروه A دریافت لودینگ دوز ونکومایسین و سپس دریافت دوزهای maintainace و در مقابل گروه B تنها دریافت دوزهای maintainanceرا داشتند در هر دو گروه دوزهای میتتنس بر اساس gfr بیماران از ابتدا تا انتهای مطالعه مشخص میشود هر بیمار روزانه ویزیت شده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک مطالعه دو سویه کور میباشد به طوریکه کلیه مراحل فوق از دید بیمار و پزشک معالج پوشیده خواهد بود، تمامی بیماران وارد شده به مطالعه قبل از تخصیص به دو گروه مطالعه مورد تکمیل فرم رضایت نامه قرار گرفته اند اما از تخصیص خود به گروه کنترل یا دارو بی اطلاع میباشند. مجری اول طرح توالی و اختصاصی افراد را بر حسب ترتیب ورود افراد بیمار به مطالعه مشخص نموده و آنها را با کد A یا B مشخص میکند،سپس داروی مناسب هر فرد را با توجه به توضیحات فوق مشخص نموده و در پاکت های مخصوص قرار داده و پرستار آن را تزریق میکند.

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

دانشکده پزشکی_دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان شهید باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۸۹۶۵۵۱

تاریخ تایید

2024-03-13, ۱۴۰۲/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1402.412

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی اثر لودینگ دوز ونکومایسین در بیماران پای دیابتی

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به عفونت پای دیابتی در دو گروه دریافت کننده دوز بارگیری ونکومایسین و گروه عدم دریافت آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و حین مطالعه تا ۷روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پیامد بالینی بر اساس تظاهرات بالینی

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه پیامد های آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به عفونت پای دیابتی در دو گروه دریافت کننده دوز بارگیری ونکومایسین و گروه عدم دریافت آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و حین مطالعه تا ۷روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پیامد های آزمایشگاهی بر اساس فاکتورهای التهابی Erythrocyte Sedimentation rate و C-reactive protein و شمارش گلبول های سفید خون

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه رخداد اسیب حاد کلیوی در بیماران مبتلا به عفونت پای دیابتی در دو گروه دریافت کننده دوز بارگیری ونکومایسین و گروه عدم دریافت آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و حین مطالعه تا ۷روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی آسیب حاد کلیوی بر اساس سرم کراتینین و حجم ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: چهل بیمار کاندید دارو با دریافت Laoding dose با دوز (35-20 mg/kg) 25mg/kg ونکومایسین(ویال تزریقی ونکومایسین شرکت داروسازی دنا) (حداکثر 2 گرم، حتی در بیمار با وزن بالای 80 کیلوگرم لودینگ دوزی بیش از 2 گرم داده نمیشود) انفوزیون در طی 2 ساعت و سپس دریافت دوز maintenance (15-20 mg/kg/dose هر 8 تا 12 ساعت) به میزان 500 تا 2000 میلی گرم (به ازای هر 500 میلی گرم از ونکومایسین 30 دقیقه میبایست انفوزیون صورت گیرد) بر اساس GFRمحاسبه شده از فرمول Cockrauf-Gault،
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: چهل بیمار کاندید داروبدون دریافت دوز بارگیری ونکومایسین (بدون دریافت loading dose) دوزهای نگه دارنده از ونکومایسین را (ویال تزریقی ونکومایسین شرکت داروسازی دنا)با دوز 15-20 mg/kg/dose هر 8 تا 12 ساعت (بر اساس GFRمحاسبه شده از فرمول Cockrauf-Gault) و سرعت انفوزیون به ازای هر 500 میلی گرم از ونکومایسین 30 دقیقه صورت گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
نازنین نعمت الهی
آدرس خیابان
یزد، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده پزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۹۶۵۵۱
تلفن
+98 35 3833 2762
ایمیل
Nematelahinazanin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امین صالحی ابرقویی
آدرس خیابان
یزد، میدان امام حسین (ع)، ابتداي بلوار دانشجو، جتمع آموزشي امام رضا (ع)، معاونت تحقیقات و فناوري
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۹۶۵۵۱
تلفن
+98 35 3628 8114
ایمیل
m.gmail@editormshsj
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
نازنین نعمت الهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
یزد، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده پزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۹۶۵۵۱
تلفن
+98 35 3820 3865
ایمیل

Nematelahinazanin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
نازنین نعمت الهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
یزد، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده پزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۹۶۵۵۱
تلفن
+98 35 3820 3865
ایمیل
Nematelahinazanin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
نازنین نعمت الهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
یزد، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده پزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۹۶۵۵۱
تلفن
+98 35 3820 3865
ایمیل
Nematelahinazanin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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