پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی درمان ضدمیکروبی داخل نخاعی با داخل بطنی برای مننژیت باکتریال به دنبال کرانیوتومی: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی درمان ضدمیکروبی وریدی با داخل بطنی برای مننژیت باکتریال به دنبال کرانیوتومی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده بر اساس روش تخصیص تصادفی ساده، فاز 3 بر روی 30 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر در بخش ICU بیمارستان گلستان اهواز انجام خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به بیماران مبتلا به مننژیت ناشی از باکتری های گرم منفی پس از کرانیوتومی و EVD گذاری همزمان یا در طی بستری بر اساس معیار های CDC می باشند. کورسازی در مطالعه حاضر در سطح مشارکت، تحلیل گر داده ها و ارزیابی کننده پیامد ها انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: حاضر بیماران 80-16 ساله مبتلا به مننژیت ناشی از باکتری های گرم منفی پس از کرانیوتومی و EVD گذاری همزمان یا در طی بستری، رضایت بیمار شرایط عدم ورود: سابقه شانت گذاری، عمل قبلی مغزی یا نخاعی، دریافت اخیر آنتی بیوتیک، حساسیت به داروهای تحت مطالعه، اختلال عملکرد کلیوی، و مرگ در طی مطالعه

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: درمان وریدی در صورتیکه جواب کشت باکتری گرم منفی باشد 2 گرم مرپنوم (g/kg/day 2) هر 8 ساعت و در صورتیکه مثبت جواب کشت باکتری گرم مثبت باشد و 1 گرم ونکومایسین (g/kg/day 1) هر 12 ساعت به همراه درمان اینتراکرانیال به صورت تجویز 125 واحد کلیستین روزانه (q24h IU 125) و در صورتیکه جواب کشت باکتری گرم مثبت باشد 80 گرم ونکومایسین روزانه (g/kg/day 80). گروه کنترل: درمان وریدی در صورتیکه جواب کشت باکتری گرم منفی باشد 2 گرم مرپنوم (g/kg/day 2) هر 8 ساعت و در صورتیکه مثبت جواب کشت باکتری گرم مثبت باشد و 1 گرم ونکومایسین (g/kg/day 1) هر 12 ساعت.

متغیرهای پیامد اصلی
مرگ و میر 14 روزه ، مدت زمان اقامت در ICU، کشت خون مثبت، نیاز به تراکئوستومی، مدت زمان مثبت بودن نتایج کشت و اسمیر بیوشیمی CSF

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260518069437N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-02, ۱۴۰۵/۰۵/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-02, ۱۴۰۵/۰۵/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-02, ۱۴۰۵/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرمین جهانگیری بابادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 440 1022
آدرس ایمیل
jahangiribabadi-a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-08, ۱۴۰۵/۰۵/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-01, ۱۴۰۵/۱۲/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان ضدمیکروبی داخل نخاعی با داخل بطنی برای مننژیت باکتریال به دنبال کرانیوتومی: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه روش های درمانی عفونت میکروبی در بیماران مبتلا به مننژیت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 80-16 ساله مبتلا به مننژیت ناشی از باکتری های گرم منفی پس از کرانیوتومی تخلیه بطن خارجی (EVD) همزمان یا در طی بستری رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه شانت گذاری عمل قبلی مغزی یا نخاعی دریافت اخیر آنتی بیوتیک حساسیت به داروهای تحت مطالعه اختلال عملکرد کلیوی مرگ در طی مطالعه
سن
از سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، از تصادفی‌سازی ساده برای تخصیص بیماران به دو گروه موازی (درمان داخل نخاعی در مقایسه با داخل بطنی) با نسبت تخصیص ۱:۱ استفاده خواهد شد. واحد تصادفی‌سازی در این مطالعه فرد بیمار است. تخصیص تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی تولیدشده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد تا احتمال قرارگیری افراد در هر یک از بازوهای مطالعه کاملاً برابر باشد. جهت اجرای تخصیص، از پاکت‌های کدر، مهر و موم شده و به ترتیب شماره‌گذاری‌شده (SNOSE) استفاده می‌شود؛ به این صورت که به گروه مداخله داخل نخاعی شماره‌های فرد و به گروه داخل بطنی شماره‌های زوج اختصاص می‌یابد. پس از ورود بیمار به مطالعه و اخذ رضایت‌نامه، پاکت متناظر به ترتیب باز خواهد شد. توالی تخصیص از محققان اصلی و ارزیابان پیامد پنهان نگاه داشته می‌شود. عوامل مخدوش‌کننده احتمالی شامل داشتن درن بطنی خارجی (EVD)، علت اولیه نیاز به کرانیوتومی، سن، جنس و بیماری‌های زمینه‌ای، در مرحله تجزیه و تحلیل داده‌ها و با استفاده از روش‌های آماری چندمتغیره (مانند مدل‌های رگرسیونی یا تحلیل‌های طبقه‌بندی شده) کنترل خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این کارآزمایی بالینی، به دلیل ماهیت مداخله، امکان کورسازی بیماران و ارائه‌دهندگان مراقبت (پزشکان و پرستاران مسئول انجام مداخله) وجود نخواهد داشت و این افراد از نوع مداخله آگاه خواهند بود. با این حال، کورسازی در سطح ارزیابی پیامدها و تحلیل داده‌ها اعمال خواهد شد. بدین صورت که: ارزیابان پیامدها که مسئول جمع‌آوری و ثبت نتایج مطالعه هستند، نسبت به تخصیص گروهی بیماران کور خواهند بود و تنها با کدهای A و B بیماران را شناسایی خواهند کرد. تحلیل‌گر آماری نیز نسبت به گروه‌بندی مداخله کور بوده و داده‌ها را به صورت کدگذاری‌شده و بدون اطلاعات مربوط به نوع مداخله تحلیل خواهد کرد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، بزرگراه گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز، ساختمان معاونت پژوهشی، طبقه دوم
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2026-06-27, ۱۴۰۵/۰۴/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1405.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مننژیت
کد ICD-10
A87.9
توصیف کد ICD-10
Viral meningitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کشت خون مثبت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان شروع درمان تا پایان زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت نمونه خون در آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به تراکئوستومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام و یا عدم انجام تراکئوستومی

3

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زنده یا فوت شده

4

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز ترخیص از بخش مراقبت های ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان مثبت بودن نتایج کشت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان شروع درمان تا پایان زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعدار روز

6

شرح متغیر پیامد
اسمیر بیوشیمی CSF
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان شروع درمان تا پایان زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وخامت عصبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری مغزی

2

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زنده یا فوت شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان وریدی در صورتیکه جواب کشت باکتری گرم منفی باشد 2 گرم مرپنوم هر 8 ساعت و در صورتیکه مثبت جواب کشت باکتری گرم مثبت باشد و 1 گرم ونکومایسین هر 12 ساعت تجویز خواهد شد. علاوه بر درمان از طریق وریدی که گفته شد در صورت جواب کشت باکتری گرم منفی باشد درمان اینتراکرانیال به صورت تجویز 125 واحد کلیستین روزانه و در صورتیکه جواب کشت باکتری گرم مثبت باشد 80 گرم ونکومایسین روزانه نیز صورت خواهد پذیرفت. درمان تجربی شامل سفتازیدیم و وانکومایسین دو بار در روز یا متناسب با نتایج رنگ‌آمیزی گرم انجام خواهد شد. درمان قطعی بر اساس حساسیت‌ها، با اولویت بتالاکتام‌های با طیف پایین، تعیین می شود. درمان تا زمان بهبود قطعی بر اساس نتایج کشت ازمایشگاهی ادامه خواهد یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان وریدی در صورتیکه جواب کشت باکتری گرم منفی باشد 2 گرم مرپنوم هر 8 ساعت و در صورتیکه مثبت جواب کشت باکتری گرم مثبت باشد و 1 گرم ونکومایسین هر 12 ساعت تجویز خواهد شد. درمان تجربی شامل سفتازیدیم و وانکومایسین دو بار در روز یا متناسب با نتایج رنگ‌آمیزی گرم انجام خواهد شد. درمان قطعی بر اساس حساسیت‌ها، با اولویت بتالاکتام‌های با طیف پایین، تعیین می شود. درمان تا زمان بهبود قطعی بر اساس نتایج کشت ازمایشگاهی ادامه خواهد یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
آرمین جهانگیری بابادی
آدرس خیابان
اهواز، منطقه گلستان، بیمارستان گلستان، گروه جراحی مغز و اعصاب
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 916 613 4568
ایمیل
armin57.jb@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبدالله رفیعی
آدرس خیابان
اهواز، بزرگراه گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز، ساختمان معاونت پژوهشی، طبقه دوم

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 916 613 4568
ایمیل
armin57.jb@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
آرمین جهانگیری بابادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
منطقه گلستان، بیمارستان گلستان، گروه جراحی مغز و اعصاب
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 912 440 1022
فکس
ایمیل
jahangiribabadi-a@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
آرمین جهانگیری بابادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
منطقه گلستان، بیمارستان گلستان، گروه جراحی مغز و اعصاب
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 912 440 1022
فکس
ایمیل
jahangiribabadi-a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
آرمین جهانگیری بابادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
منطقه گلستان، بیمارستان گلستان، گروه جراحی مغز و اعصاب
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 912 440 1022
فکس
ایمیل
jahangiribabadi-a@ajums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
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

فایل داده های خام در اختیار سایر محققین قرار داده نخواهد شد. تنها پس از انجام مطالعه نتایج حاصل از انالیز داده ها به صورت مقاله انتشار می یابد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فایل داده های خام در اختیار سایر محققین قرار داده نخواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

دکتر آرمین جهانگیری بابادی، armin57.jb@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از انجام مکاتبات با جناب آقای دکتر آرمین جهانگیری بابادی قابل دسترسی می باشد. ذکر این نکته ضروری است که تنها ادیتور ژورنال که در آن مقاله سابمیت خواهد گردید اجازه درخواست دسترسی به داده را خواهد داشت جهت اثبات اعتماد پذیری و اطمینان پذیری نتایج، پس از طی این مراحل حدودا 1 هفته بعد امکان دسترسی وجود خواهد داشت.

سایر توضیحات