

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه درمان با دوزهای مختلف وانکومایسین بر غلظت پلاسمایی دارو در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر دوزهای مختلف وانکومایسین بر غلظت پلاسمایی دارو در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور. نحوه انجام: بیماران نیازمند بستری در بخش مراقبتهای ویژه که در طول مطالعه به بیمارستان سینا مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 60 سال؛ عفونت مننژیت یا اندوکاردیت یا سپسیس یا استئومیلیت با کشت مثبت استاف یا ائروکوک مقاوم به متی سیلین. شرایط خروج: ؛ ازدیاد حساسیت به وانکومایسین؛ سمیت کلیوی؛ مصرف همزمان داروهای آمینوگلیکوزی. گروه مداخله 1: ابتدا تزریق یک گرم وانکومایسین به صورت تک دوز و سپس 2 گرم در روز به مدت دو هفته. گروه مداخله 2: ابتدا تزریق یک گرم وانکومایسین به صورت تک دوز و سپس 15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در روز به مدت دو هفته. پیامد اولیه: اندازه گیری غلظت پلاسمایی وانکومایسین با روش کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا 2 ماه بعد از درمان. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۵, 2018-03-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درمان با دوزهای مختلف وانکومایسین بر غلظت پلاسمایی دارو در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان با دوزهای مختلف وانکومایسین بر غلظت پلاسمایی دارو در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 60 سال؛ عفونت مننژیت یا اندوکاردیت یا سپسیس یا استئومیلیت با کشت مثبت استاف یا ائروکوک مقاوم به متی سیلین. شرایط خروج: ؛ ازدیاد حساسیت به وانکومایسین؛ سمیت کلیوی؛ مصرف همزمان داروهای آمینوگلیکوزی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201710109014N194

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۲۰, 12-10-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۲۰, 2017-10-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

توصیف کد ICD-10
Acute and subacute endocarditis

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

3

شرح

سپسیس

کد ICD-10

A41.9

توصیف کد ICD-10

Sepsis, unspecified

4

شرح

استئومیلیت

کد ICD-10

M86

توصیف کد ICD-10

Osteomyelitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری غلظت پلاسمایی وانکومایسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ابتدا تزریق یک گرم وانکومایسین به صورت تک دوز و

سپس 2 گرم در روز به مدت دو هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: ابتدا تزریق یک گرم وانکومایسین به صورت تک دوز و

سپس 15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در روز به مدت دو هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1396/02/23, 2017-05-13

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مننژیت

کد ICD-10

G00

توصیف کد ICD-10

Bacterial meningitis, not elsewhere classified

2

شرح

اندوکاردیت

کد ICD-10

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی سلحشور

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا

شهر

همدان

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر کتایون درخشنده

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

داروسازی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4184 3827 81 98+

فکس

ایمیل

k.derakhshandeh@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0090 3838 81 98+

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی سلحشور

موقعیت شغلی

دانشجو داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

داروسازی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4184 3827 81 98+

فکس

ایمیل

mohammadali.salahshoor@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی