پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

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 انتروکوک 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201710109014N194**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-12, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي 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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-16, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵

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 انتروکوک 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

هر دو

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 سویه 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.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2017-05-13, ۱۳۹۶/۰۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1396.88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
منتژیت
کد ICD-10
G00
توصیف کد ICD-10
Bacterial meningitis, not elsewhere classified

2

شرح
اندوکاردیت
کد ICD-10
I33
توصیف کد ICD-10
Acute and subacute endocarditis

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

نام کامل فرد مسوول
محمدعلی سلحشور
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي 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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

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
+98 81 3827 4184
فکس
ایمیل
mohammadali.salahshoor@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 81 3827 4184
فکس
ایمیل
k.derakhshandeh@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 0090
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

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