

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه اثر بخشی و ایمنی وانکومایسین و تیکوپلانیلین در کودکان بستری با پنومونی شدید

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که بر روی 100 کودک 2 ماه تا 12 سال بستری با شکایت تب، تاکی پنه و دیسترس تنفسی در بخش مراقبتهای ویژه اطفال بیمارستان بهشتی کاشان در سال 1394 انجام می گردد. تشخیص پنومونی شدید توسط گرافی قفسه سینه به اثبات می رسد. بیمارانی که سابقه مشکلات ریوی شامل آسم اثبات شده، مشکلات قلبی یا سایر بیماریهای مزمن، بیماری کلیوی، نقص ایمنی و سوءتغذیه یا اختلال رشد داشته باشند از مطالعه خارج می شوند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه اول بیماران وانکومایسین ساخت شرکت داروسازی جابر به میزان 10 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن هر 6 ساعت و در گروه دوم تیکوپلانیلین ساخت شرکت اونتیس فارما به میزان 10 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن روزانه دریافت می کنند. سایر پروتکل های درمانی برای پنومونی در هر دو گروه انجام خواهد شد. اندازه گیری کراتی نین روزانه انجام می شود. مدت تب، تاکی پنه و دیسترس تنفسی، عوارض دارویی (نارسایی کلیه و سندرم مرد قرمز) و مدت بستری با پرسش از پرستاران و مطالعه پرونده بیماران ثبت خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015030111145N13
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۲/۲۵ , 16-03-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۲۵ , 2015-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا شریف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0026 5554 31 98+

آدرس ایمیل

sharif_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۵ , 2015-03-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۵ , 2016-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی و ایمنی وانکومایسین و تیکوپلانیلین در کودکان بستری با پنومونی شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر وانکومایسین و تیکوپلانیلین در درمان کودکان بستری با پنومونی شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان 2 ماه تا 12 ساله ی بستری شده در بخش مراقبتهای ویژه اطفال بیمارستان بهشتی کاشان؛ تب (درجه حرارت زیر بغلی 37.5 درجه سانتی گراد یا بیشتر)؛ تاکی پنه؛ دیسترس تنفسی. معیارهای خروج: سابقه مشکلات ریوی شامل آسم اثبات شده؛ مشکلات قلبی یا سایر بیماریهای مزمن؛ بیماری کلیوی؛ نقص ایمنی؛ سوءتغذیه یا اختلال رشد.

سن

از سن 2 ماهه تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/12/14, 2015-03-05

کد کمیته اخلاق

5750

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی

کد ICD-10

J18.9

توصیف کد ICD-10

Pneumonia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج جیوه ای به شیوه زیر بغلی

2

شرح متغیر پیامد

بهبود تاکی پنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تنفس

3

شرح متغیر پیامد

بهبود دیسترس تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده تنفس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نارسایی کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک کراتینین (میلی گرم در دسی لیتر)

2

شرح متغیر پیامد

سندرم مرد قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط پرستار

3

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روزهای ثبت شده در پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تزریق وریدی وانکومايسين 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر 6 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تزریق وریدی تیکوپلایین 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

موقعیت شغلی

دانشیار، فوق تخصص بیماری های عفونی اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

8900 5554 31 98+

ایمیل

mrsharifmd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.drsharif.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

موقعیت شغلی

دانشیار، فوق تخصص بیماری های عفونی اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

8900 5554 31 98+

ایمیل

mrsharifmd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.drsharif.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

موقعیت شغلی

دانشیار، فوق تخصص بیماری های عفونی اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

8900 5554 31 98+

ایمیل

mrsharifmd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.drsharif.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی