

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

تأثیر پروفیلاکسی با فلوکونازول وریدی بر پیامد بالینی نوزادان نارس در طی بستری

چکیده پروتکل

چکیده

عفونت های قارچی سیستمیک یکی از علل شایع مرگ و میر خصوصاً در نوزادان پره ترم می باشد، هدف از این مطالعه بررسی تأثیر فلوکونازول پروفیلاکتیک وریدی بر سرانجام بالینی نوزادان پره ترم در طول بستری می باشد. روش مطالعه: در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی نشده یک سوبه کور بدون استفاده از دارونما تعداد 100 نوزاد پره ترم متولد شده با وزن تولد کمتر از 1250 گرم که آنومالیهای مادرزادی مازور نداشته و در سه روز اول زندگی فوت نشوند وارد مطالعه شدند. 50 نوزاد بعنوان شاهد و 50 نوزاد بعنوان گروه مطالعه بصورت یک در میان انتخاب شدند. طی مدت بستری گروه مطالعه علاوه بر مراقبت روتین بخش، (شامل سرم، آنتی بیوتیک و مراقبت تنفسی) درمان 6 هفته ای با دوز 3mg/kg فلوکونازول به صورت دو هفته اول هر سه روز، دو هفته دوم هر دو روز و دو هفته سوم هر روز برای گروه اول داده شد و گروه دوم همچون گذشته داروی فلوکونازول دریافت نکردند و فقط مراقبت روتین بخش، شامل سرم، آنتی بیوتیک و مراقبت تنفسی لازم را دریافت کردند. در نهایت پیامد ها شامل مدت زمان تهویه مکانیکی، مرگ و میر داخل بیمارستانی و مدت زمان بستری برای بیماران ثبت شد. اطلاعات دو گروه در نهایت با استفاده از آزمون های آماری مناسب باهم مقایسه شدند.

تلفن
2250 1526 41 98+

آدرس ایمیل
jannatdosta@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/06/02, 2013-08-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/12/05, 2014-02-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پروفیلاکسی با فلوکونازول وریدی بر پیامد بالینی نوزادان نارس در طی بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

پروفیلاکسی با فلوکونازول وریدی در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

بیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: نوزادان با وزن تولد کمتر از 1250 گرم

شرایط خروج از مطالعه: 1- ناهنجاری عمده مادرزادی 2- مرگ در

سه روز اول زندگی

سن

از سن 1 روزه تا سن 29 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014051411499N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/05/12, 03-08-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/05/12, 2014-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالله جنت دوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
موقع ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روزهای نیاز به کمک تنفسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مورتالیتته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از فوت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در صورت فوت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
فلوکونازول وریدی 6 هفته ای سه میلی گرم به ازای هر کیلو از وزن بدن : دو هفته اول هر سه روز، دو هفته دوم هر دو روز و دو هفته سوم هر روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
حسن سلیمانپور
آدرس خیابان
خیابان ارتش - چهار راه باغشمال
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عبدالله جنت دوست
آدرس خیابان
چهارراه باغشمال - بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - ساختمان مرکزی شماره 2 - طبقه سوم
شهر
تبریز
کد پستی
5174816671
تاریخ تایید
2013-08-21, 1392/05/30
کد کمیته اخلاق
9279

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سپسیس کاندیدیایی
کد ICD-10
P37.5
توصیف کد ICD-10
Neonatal candidiasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
موقع ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روزهای بستری

2

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای نیاز به تهویه کمکی

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

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 1553 41 98+

فکس

2280 1526 41 98+

ایمیل

jannatdousta@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عبدالله جنت دوست

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش - بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 1553 41 98+

فکس

ایمیل

jannatdousta@tbzmed.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عبدالله جنت دوست

موقعیت شغلی

استادیار فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش - بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 1553 41 98+

فکس

2280 1526 41 98+

ایمیل

jannatdousta@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عبدالله جنت دوست

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش - بیمارستان الزهرا

شهر