

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## مقایسه اثر سفکسیم و آزیترومایسین بر دیسانتری اطفال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه از نوع بررسی مداخله-ای تصادفی دوسوکور با هدف مقایسه اثر سفکسیم با آزیترومایسین در دیسانتری اطفال می‌باشد. اطفال 6 ماهه تا 12 ساله که بصورت سریایی و با شکایت دیسانتری (بصورت اسهال حاوی رگه های خونی یا اسهال اثبات شده با آزمایش) به درمانگاه اطفال بیمارستان امیرکبیر مراجعه می‌کنند وارد مطالعه می‌شوند. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد. گروه اول (58 نفر) بمدت پنج روز آزیترومایسین دریافت خواهد کرد که میزان آن در روز اول 12 mg/kg و در چهار روز دیگر 6 mg/kg خواهد بود. گروه دوم (58 نفر) نیز داروی سفکسیم را به میزان 8 mg/kg روزانه دریافت خواهد نمود. سپس کلیه افراد مورد مطالعه در طول 14 روز از نظر بهبود دیسانتری مورد بررسی قرار خواهند گرفت. قبل از تجویز دارو، نمونه مدفوع بیماران جهت SE (آزمایش مدفوع) و SC (کشت مدفوع) و بررسی آنتی بیوگرام برای آزمایشگاه ارسال خواهند شد. اطفالی که دارای هرگونه بیماری زمینه-ای بوده از جمله مشکلات سوءجذب، سابقه اسهال طول کشیده قبلی، پولیپ روده ای، سوء تغذیه، نقص ایمنی، سابقه مصرف ترکیبات پروبیوتیک، بیماری التهابی روده و یا بیماری مزمن روده باریک) و یا اخیراً (در طول یک ماه قبل از شروع مطالعه) آنتی بیوتیک دریافت نموده باشند وارد مطالعه نخواهند شد. هم چنین اطفالی که در طول دوره مصرف آنتی بیوتیک، همزمان مبتلا به سایر بیماری ها گردند و یا والدین آنها رضایت به ادامه همکاری در طرح نداشته باشند از مطالعه کنار گذاشته خواهند شد.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1964 1312 86 98+

#### آدرس ایمیل

dr.yousefi@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سفکسیم و آزیترومایسین بر دیسانتری اطفال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سفکسیم و آزیترومایسین بر دیسانتری اطفال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیارهای ورود: • شکایت دیسانتری معیارهای خروج: • سوءجذب • سابقه اسهال طول کشیده قبلی • پولیپ روده ای • سوء تغذیه • نقص ایمنی • سابقه مصرف ترکیبات پروبیوتیک • بیماری التهابی روده • بیماری مزمن روده باریک • سابقه مصرف آنتی بیوتیک در یکماه گذشته • ابتلا به بیماری دیگر در دوره درمان • عدم رضایت والدین به ادامه همکاری

#### سن

از سن 6 ماهه تا سن 12 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014091013366N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۸/۱۷, 08-11-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۸/۱۷, 2014-11-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پارسا یوسفی چایجان

## فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 116

### 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

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آنتی بیوگرام

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 3 و 7 و 14

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه اول به مدت پنج روز آزیتروماکسیم دریافت خواهد کرد که میزان آن در روز اول 12 mg/kg و در چهار روز دیگر 6 mg/kg خواهد بود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه دوم نیز داروی سفکسیم را به میزان 8 mg/kg روزانه دریافت خواهد نمود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر پارسا یوسفی

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود حکمت پو

آدرس خیابان

اراک، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، خ علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

2012-07-24, 1391/05/03

کد کمیته اخلاق

91-135-15

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیسانتری

کد ICD-10

A09

توصیف کد ICD-10

Other gastroenteritis and colitis of infectious and unspecified origin

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 3 و 7 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش مدفوع - کشت مدفوع

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شهرام فاضلیان  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی کودکان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک، خیابان راه آهن، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

5314 3465 86 98+

فکس

ایمیل

drfazelian@arakmu.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

دانشگاه علوم پزشکی اراک  
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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر پارسا یوسفی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، خیابان راه آهن، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

5314 3465 86 98+

فکس

ایمیل

parsayousefchajian@yahoo.com

آدرس صفحه وب