

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر استفاده از سین بیوتیک در پیشگیری از اسهال مرتبط با مصرف آنتی بیوتیک در کودکان بستری در بیمارستان امام حسین در شهر اصفهان

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از سین بیوتیک در پیشگیری از اسهال مرتبط با مصرف آنتی بیوتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام حسین شهر اصفهان انجام خواهد شد. بیماران بستری 2 ماه تا 14 سال که کاندید دریافت آنتی بیوتیک هستند تحت درمان با سین بیوتیک یا پلاسبو قرار می گیرند. قطره های حاوی سین بیوتیک و پلاسبو توسط کارخانه داروسازی ساخته شده و کد بندی شده و پژوهشگر و بیمار از محتوی درون آن بی خبر است. درمان 24 ساعت پس از شروع آنتی بیوتیک آغاز شده و تا 7 روز پس از مصرف آنتی بیوتیک ادامه دارد و کودک در فواصل سه روزه از نظر بروز اسهال بررسی می شود. پیگیری بیمار تا 21 روز پس از اتمام درمان آنتی بیوتیکی ادامه دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1) سن 2 ماه تا 14 سال، 2) بستری در بیمارستان امام حسین، 3) کاندید درمان آنتی بیوتیکی به دلیل عفونت برای 5 روز یا بیشتر، 4) رضایت والدین شرایط عدم ورود: 1) اسهال مزمن یا حاد قبل از شروع آنتی بیوتیک، 2) مصرف قبلی آنتی بیوتیک در 2 ماه اخیر، 3) مصرف پروبیلاکسی آنتی بیوتیک، 4) بیماری زمینه ای، 5) کاتتر عروق مرکزی، 6) مصرف قبلی پروبیوتیک

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده سین بیوتیک که 24 ساعت پس از شروع آنتی بیوتیک تجویز شده و تا یک هفته پس از اتمام درمان آنتی بیوتیکی ادامه دارد. گروه کنترل: بیماران دریافت کننده پلاسبو که 24 ساعت پس از شروع آنتی بیوتیک تجویز شده و تا یک هفته پس از اتمام درمان آنتی بیوتیکی ادامه دارد.

متغیرهای پیامد اصلی

دفعات دفع مدفوع؛ قوام مدفوع؛ بروز اسهال؛ مدت اسهال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171119037543N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۴, 03-02-2018

آخرین بروز رسانی: 03-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۱۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-03, ۱۳۹۶/۱۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان گلی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 894 5212

آدرس ایمیل

m.goli@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از سین بیوتیک در پیشگیری از اسهال مرتبط با مصرف آنتی بیوتیک در کودکان بستری در بیمارستان امام حسین در شهر اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

سین بیوتیک و اسهال مرتبط با مصرف آنتی بیوتیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان سن 2 ماه تا 14 سال کودکان بستری در بیمارستان امام حسین شهر اصفهان کودکانی که به دلیل عفونت کاندید درمان آنتی بیوتیکی به مدت 5 روز یا بیشتر هستند رضایت والدین برای شرکت در این مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اسهال مزمن یا حاد قبل از شروع آنتی بیوتیک داشتن درمان آنتی بیوتیکی طی 2 ماه اخیر داشتن مصرف آنتی بیوتیک پروبیلاکسی داشتن اسهال مرتبط با کلستریدیوم دفیسیل در سه ماه اخیر داشتن بیماری گوارشی زمینه ای داشتن کاتر عروق مرکزی داشتن سابقه مصرف پروبیوتیک در 7 روز قبل داشتن نقص ایمنی داشتن مشکلات قلبی زمینه ای داشتن سوء تغذیه شدید یا بیماری شدید داشتن مصرف طولانی مدت دارو با اثرات گوارشی

سن

از سن 2 ماهه تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در این مطالعه روش بلوک می باشد. در این مطالعه سین بیوتیک و پلاسبو بصورت قطره و در ظروف مشابه توسط کارخانه داروسازی تولید شده و در اختیار پژوهشگر قرار می گیرد. کارخانه به هر یک از قطره ها یک کد اختصاص داده است که پژوهشگر و بیمار از محتوای درون قطره ها خبر ندارند. جدولی طراحی شده و بر اساس آن نام بیمار و کد قطره دریافتی ثبت می شود. در زمان آنالیز لیست این کدها از کارخانه بصورت محرمانه گرفته خواهد شد و اطلاعات آنالیز می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پژوهشگر و بیماران از محتوای درون قطره ها خبر ندارند. قطره های محتوی سین بیوتیک و پلاسبو توسط یک کارخانه در شکل مشابه ساخته شده و به هر قطره یک کد اختصاص داده شده است. محتوی هر قطره در زمان آنالیز اطلاعات از کارخانه دریافت می شود.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین، خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

تاریخ تایید

2017-05-22, 1396/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.374

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسهال مرتبط با مصرف آنتی بیوتیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه روز پس از شروع مصرف آنتی بیوتیک تا 21 روز پس از اتمام

درمان آنتی بیوتیکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با والدین

2

شرح متغیر پیامد

قوام مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه روز پس از شروع مصرف آنتی بیوتیک تا 21 روز پس از اتمام

درمان آنتی بیوتیکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Bristol Stool Scale

3

شرح متغیر پیامد

بروز اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه روز پس از شروع مصرف آنتی بیوتیک تا 21 روز پس از اتمام

درمان آنتی بیوتیکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با والدین

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه روز پس از شروع مصرف آنتی بیوتیک تا 21 روز پس از اتمام درمان آنتی بیوتیکی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز بیوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه روز پس از شروع مصرف آنتی بیوتیک تا 21 روز پس از اتمام درمان آنتی بیوتیکی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با والدین

2

شرح متغیر پیامد

وجود خون در مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه روز پس از شروع مصرف آنتی بیوتیک تا 21 روز پس از اتمام درمان آنتی بیوتیکی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با والدین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی سین بیوتیک با نام تجاری Protexin Restore بصورت پودر، شروع از 24 ساعت پس از شروع آنتی بیوتیک درمانی تا 7 روز پس از اتمام آنتی بیوتیک درمانی، دوز دارو روزانه یک ساشه، تولید توسط کمپانی Protexin Health care

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو بصورت پودر، شروع از 24 ساعت پس از شروع آنتی بیوتیک درمانی تا 7 روز پس از اتمام آنتی بیوتیک درمانی، دوز دارو روزانه یک ساشه، تولید توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

حمید رحیمی

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین، خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

تلفن

+98 31 3386 6266

ایمیل

m.goli@resident.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمد موحیدیان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 8138

ایمیل

M.goli@resident.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مژگان گلی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژگان گلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5212 894 913 98+
فکس
3905 4251 31 98+
ایمیل
m.goli@resident.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5212 894 913 98+
فکس
3905 4251 31 98+
ایمیل
m.goli@resident.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمید رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
m.goli@resident.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات