

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی درمان اوتیت مدیای حاد با آموکسی سیلین و انتظار همراه با مراقبت در کودکان ۶ ماه تا ۶ سال

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر آموکسی سیلین و انتظار همراه با مراقبت در درمان اوتیت مدیای حاد در کودکان ۶ ماه تا ۶ ساله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور و تصادفی ساده. حجم نمونه در هر گروه ۲۰۰ نفر برآورد شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی بیماران ۶ ماهه تا ۶ ساله مراجعه کننده به درمانگاه عفونی اطفال بیمارستان بوعلی ساری به صورت آینده نگر مورد بررسی قرار گرفتند. تنها مسئول تجزیه و تحلیل داده ها کورسازی شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن ۶ ماه تا ۶ سال، ابتلا به اوتیت مدیای حاد که علائم بیمار طی ۴۸ ساعت اخیر شروع شده باشد، عدم وجود علائم شدید و انوره، درگیری یک یا دوطرف معیار خروج: اوتالژی شدید، تب بالای ۳۹ درجه، بیماری زمینه ای مانند نقص ایمنی، سابقه حساسیت به پنی سیلین، مصرف آموکسی سیلین طی ۳۰ روز گذشته، کونژکتیویت چرکی همزمان، وجود اتوره

گروه های مداخله

جهت گروه مداخله روزانه ۸۰ میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن سوسپانسیون آموکسی سیلین شرکت فارابی با نام تجاری "فاراموکس بی دی" و یا سوسپانسیون آموکسی سیلین-کلاولانات شرکت فارابی با نام تجاری "فارمنتین بی دی" با همان دوز در کودکانی که طی ماه گذشته آموکسی سیلین دریافت کرده بودند به مدت ۷ تا ۱۰ روز داده شد و گروه دوم بدون درمان آنتی بیوتیکی و همراه با نظارت و بررسی علائم پیگیری شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

تب، اوتالژی، ماستوئیدیت، انوره در روز اول و سوم درمان بررسی شد. افیوژن گوش میانی، تعداد دفعات ابتلا به اوتیت مدیای حاد طی یک و سه ماه بعد درمان بررسی شدند. هرگونه عوارض دارویی منجمله اسهال، استفراغ و واکنش های حساسیتی نیز در چک لیست ثبت شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111224008507N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۸, 09-07-2018

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۱۸, 09-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۱۸, 2018-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدصادق رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2334 3334 11 98+

آدرس ایمیل

rezai@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۱, 2017-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۱, 2018-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۳۱, 2018-06-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی درمان اوتیت مدیای حاد با آموکسی سیلین و انتظار همراه با مراقبت در کودکان ۶ ماه تا ۶ سال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان اوتیت مدیای حاد با آموکسی سیلین و درمان انتظاری در کودکان ۶ ماه تا ۶ سال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 6 ماه تا 6 سال ابتلا به اوتیت مدیای حاد که علائم بیمار طی 48 ساعت اخیر شروع شده باشد عدم وجود علائم شدید و اتوره درگیری یک یا دوطرفه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اوتالژی شدید تب بالای 39 درجه بیماری زمینه ای مانند نقص ایمنی (بجز آسم و آلرژی) سابقه حساسیت به پنی سیلین مصرف آموکسی سیلین طی 30 روز گذشته کوئزکتیویت چرکی همزمان وجود اتوره

سن

از سن 6 ماهه تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

حجم نمونه تحقق یافته: 375

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از کسب فرم رضایت آگاهانه تصادفی سازی از والدین کودکان، کودکان در بلوکهای چهارتایی وارد شده و با انجام تقسیم تصادفی در گروه‌های مداخله (آموکسی سیلین) و کنترل (مراقبت همراه با نظارت) قرار داده شدند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

مسئول تجزیه و تحلیل داده‌ها کورسازی شد

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 دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

47128-55689

تاریخ تایید

1396/05/10, 2017-08-01

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1395.2489

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوتیت مدیا

کد ICD-10

H65.1

توصیف کد ICD-10

Other acute nonsuppurative otitis media

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، سه روز بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

2

شرح متغیر پیامد

اوتالژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، سه روز بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

ماستوئیدیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، سه روز بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

4

شرح متغیر پیامد

افیوزن گوش میانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، سه روز بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات ابتلا به اوتیت مدیای حاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و سه ماه بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

47128-55689

تلفن

2334 3334 11 98+

ایمیل

msaidi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

انسیه طلایی

موقعیت شغلی

رزیذنت اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

47128-55689

تلفن

2334 3334 11 98+

ایمیل

nasimme62@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمدصادق رضایی

شرح متغیر پیامد

افیوژن گوش میانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و سه ماه بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: جهت گروه مداخله 80 میلی گرم به ازای وزن بدن در روز سوسپانسیون آموکسی سیلین ساخت شرکت فارابی با نام تجاری فاراموکس بی دی، به مدت حداقل 7 روز داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل بدون درمان آنتی بیوتیکی و همراه با نظارت و بررسی علائم پیگیری می شوند. در این گروه تنها بیمارانی وارد خواهند شد که طبق گایدلاین اوتیت مدیای حاد اجازه داریم درمان آنتی بیوتیکی انجام ندهیم و "انتظار همراه با مراقبت" داشته باشیم.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

محمدصادق رضایی

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

47128-55689

تلفن

2334 3334 11 98+

ایمیل

rezai@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

مازندران
کد پستی
47128-55689
تلفن
2334 3334 11 98+
ایمیل
nctalaie@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده‌ها قابل دسترسی است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ چیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با دکتر انسیه طلایی تماس بگیرید. Email: nctalaie@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تماس طرف چند روز اطلاعات ارسال می‌شود
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
47128-55689
تلفن
2334 3334 11 98+
ایمیل
drmsrezaii@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
انسیه طلایی
موقعیت شغلی
رزیدنت اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان