

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر ترکیبی زینک، پروبیوتیک با آموکسی سیلین در درمان اوتیت میانی حاد در کودکان 6 ماه تا 6 سال در بیمارستان کودکان بندرعباس در سال 1396-97

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر ترکیبی زینک، پروبیوتیک با آموکسی سیلین در درمان اوتیت میانی حاد در کودکان 6 ماه تا 6 سال در بیمارستان کودکان بندرعباس در سال 1396-97

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، حجم نمونه 94 نفر، سال 1396-97

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی در بیمارستان کودکان بندرعباس

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. کودکان 6 ماه تا 6 سال 2. تشخیص اوتیت میانی حاد: سابقه شروع حاد علائم به همراه مایع در گوش میانی و علائم التهابی (حداقل یکی از موارد زیر: 1. گوش درد 2. قرمزی شدید تیمپان 3. پری یا برآمدگی تیمپان) معیارهای خروج: 1. در حال دریافت زینک یا پروبیوتیک 2. بیماری مزمن ریوی یا قلبی یا نقص سیستم ایمنی (اولیه یا ثانویه) 3. حساسیت به زینک یا فنیل کتونوری 4. عدم همکاری والدین

گروه‌های مداخله

دریافت کنندگان آموکسی سیلین، زینک و پروبیوتیک

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم شامل درد، قرمزی، برآمدگی پرده گوش و تیمپانومتري تپ A

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

AZPO

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180829040901N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-09-2018، 1397/06/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-09-2018، 1397/06/28

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-09-2018، 1397/06/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مزده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7210 8809 21 98+

آدرس ایمیل

mohammadbagher.rahmati@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22، 1396/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21، 1397/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-22، 1396/10/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-21، 1397/01/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-04-20، 1397/01/31

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ترکیبی زینک، پروبیوتیک با آموکسی سیلین در درمان اوتیت میانی حاد در کودکان 6 ماه تا 6 سال در بیمارستان کودکان بندرعباس در سال 1396-97

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموکسی سیلین، زینک و پروبیوتیک در عفونت گوش میانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 6 ماه تا 6 سال تشخیص اوتیت میانی حاد: سابقه شروع حاد علائم به همراه مایع در گوش میانی و علائم التهابی (حداقل یکی از موارد زیر: 1. گوش درد 2. قرمزی شدید تیمپان 3. پری یا برآمدگی تیمپان)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در حال دریافت زینک یا پروبیوتیک بیماری مزمن ریوی یا قلبی یا نقص

سیستم ایمنی(اولیه یا ثانویه) حساسیت به زینک یا فنیل کتونوری عدم همکاری والدین

سن

از سن 6 ماهه تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

حجم نمونه تحقق یافته: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان اوتیت مدیا با سه گروه دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان مراجعه تشخیص اوتیت مدیا، شروع درمان و سپس 10 روز

درمان و بعد از آن بررسی اثر درمان به وسیله معاینه و تیمپانومتري

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و اوتوسکوپ و تیمپانومتري

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: آموکسی سیلین از شرکت دارویی فارابی با دوز 80-90

میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن روزانه به مدت 10 روز دریافت می

کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: زینک از شرکت دارویی رازی 10 میلی گرم المنتال به

همراه آموکسی سیلین از شرکت دارویی فارابی با دوز 80-90 میلی

گرم به ازای هر کیلوگرم وزن به مدت ده روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: پروبیوتیک (پروتکسین) از شرکت دارویی Nikotech

یک ساشه به همراه آموکسی سیلین از شرکت دارویی فارابی با دوز

80-90 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن به مدت ده روز دریافت می

کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

مریم مزده

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان بندرعباس، خیابان گلشهر شمالی، خیابان دارو

پخش

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان بندرعباس، خیابان گلشهر شمالی، خیابان

داروپخش

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7915873665

تاریخ تایید

1397/02/09, 2018-04-29

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1397.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت حاد گوش میانی

کد ICD-10

H65.0

توصیف کد ICD-10

Acute serous otitis media

آدرس خیابان
بیمارستان کودکان بندرعباس، خیابان گلشهر شمالی، خیابان
دارویش
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915873665
تلفن
7210 8809 21 98+
ایمیل
maryam_mojdeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر رحمتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عقونی
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان بندرعباس، خیابان گلشهر شمالی، خیابان
دارویش
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915873665
تلفن
6240 3366 76 98+
ایمیل
mbrahmati@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مریم مزده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان بندرعباس، خیابان گلشهر شمالی، خیابان
دارویش
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی

کد پستی
7915873665
تلفن
7210 8809 21 98+
ایمیل
maryam_mojdeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
فریده حسن زاده
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان بندرعباس، خیابان گلشهر شمالی، خیابان
دارویش
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915873665
تلفن
7210 8809 21 98+
ایمیل
maryam_mojdeh@yahoo.com

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

عنوان منبع مالی

-

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مریم مزده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

7915873665

تلفن

7210 8809 21 98+

ایمیل

maryam_mojdeh@yahoo.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هر آنالیزی بر روی داده‌های تحویل شده، مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

00989177615397 mbrahmati@yahoo.com دکتر محمد باقر

رحمتی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

زمان دسترسی به فایل و مستندات حدود یک سال

سایر توضیحات