پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 97-1396

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر ترکیبي زینک ،پروبیوتیک با آموکسی سیلین در درمان اوتیت میانی حاد درکودکان ٦ ماه تا ٦ سال در بیمارستان کودکان بندرعباس در سال ٩٧-١٣٩٦

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی در بیمارستان کودکان بندرعباس

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود: ١.کودکان ٦ ماه تا ٦ سال ٢ تشخیص اوتیت میاني حاد: سابقه شروع حاد علایم به همراه مایع در گوش میاني و علایم التهابي (حداقل یکي از موارد زیر: ١. گوش درد ٢. قرمزي شدید تیمپان ٣. پري یا برآمدگي تیمپان) معیارهاي خروج: ١.در حال دریافت زینك یا پروبیوتیك ٢.بیماري مزمن ریوي یا قلبي یا نقص سیستم ایمني(اولیه یاثانویه) ٣.حساسیت به زینك یا فنیل کتونوري ٤.عدم همکاري والدین

گروه‌های مداخله

دریافت کنندگان آموکسی سیلین,زینک و پروبیوتیک

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علایم شامل درد, قرمزی, برآمدگی پرده گوش و تیمپانومتری تیپ A

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

AZPO

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180829040901N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۲۸ ,19-09-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۲۸ ,19-09-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۲۸, 2018-09-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مژده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8809 7210

آدرس ایمیل

mohammadbagher.rahmati@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۱/۳۱, 2018-04-20

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 97-1396

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 ٦ ماه تا ٦ سال تشخیص اوتیت میاني حاد: سابقه شروع حاد علایم به همراه مایع در گوش میاني و علایم التهابي (حداقل یکي از موارد زیر: ١. گوش درد ٢. قرمزي شدید تیمپان ٣. پري یا برآمدگي تیمپان)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در حال دریافت زینك یا پروبیوتیك بیماري مزمن ریوي یا قلبي یا نقص

سیستم ایمني(اولیه یاثانویه) حساسیت به زینك یا فنیل کتونوري عدم همکاري 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)

مصداق 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

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

2018-04-29, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹

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

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 تیمپانومتری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و اوتوسکوپ و تیمپانومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1:آموکسی سیلین از شرکت دارویی فارابی با دوز 90-80 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن روزانه به مدت 10 روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله2:زینک از شرکت دارویی رازی 10 میلی گرم المنتال به همراه آموکسی سیلین از شرکت دارویی فارابی با دوز 90-80 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 90-80 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 مژده

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان بندرعباس,خیابان گلشهر شمالی,خیابان دارو پخش

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی
7915873665
تلفن
+98 21 8809 7210
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 داروپخش
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915873665
تلفن
+98 21 8809 7210
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 مژده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان بندرعباس,خیابان گلشهر شمالی,خیابان داروپخش
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915873665
تلفن
+98 21 8809 7210
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
عفونی
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان بندرعباس,خیابان گلشهر شمالی,خیابان داروپخش
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915873665
تلفن
+98 76 3366 6240
ایمیل
mbrahmati@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

7915873665

تلفن

+98 21 8809 7210

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها 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 داده های تحویل شده,مجاز است.

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

دکتر محمد باقر رحمتی mbrahmati@yahoo.com 00989177615397

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

زمان دسترسی به فایل و مستندات حدود یک سال

سایر توضیحات