پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر فلوکونازول در پیشگیری از عفونت در نوزادان با وزن کمتر از 1200 گرم بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تجویز فلوکونازول وریدی در پیشگیری از عفونت در نوزادان با وزن تولد کمتر از 1200 گرم بستری شده در بخش مراقبت ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مداخله از تاریخ 15 شهریور 1395 برای تمام نوزادان مورد نظر شروع شده است و گروه کنترل از نوزادان متولد شده قبل از این تاریخ انتخاب شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش مراقبت های ویژه نوزادان در بیمارستان ایزدی قم بر روی نوزادان با وزن تولد کمتر از 1200 گرم انجام می شود. پیامدهای مرتبط با مداخله مورد نظر (ابتلا به عفونت، پنوموتراکس و..) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: وزن تولد کمتر از 1200 گرم، بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان. معیار خروج: ابتلا به ناهنجاری ماژور مادرزادی

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین. گروه مداخله: فلوکونازول، وریدی، دوز 3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن، دو بار در هفته تا 6 هفته اول زندگی

متغیرهای پیامد اصلی

ابتلا به سپسیس؛ پنوموتراکس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170215032587N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۱۹ ,10-11-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۱۹ ,10-11-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۱۹, 2018-11-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد آقاعلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 751 5639

آدرس ایمیل

maghaali@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۳۰, 2015-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۳۰, 2017-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۷/۳۰, 2015-10-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۳۰, 2017-10-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۰۷/۳۰, 2017-10-22

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر فلوکونازول در پیشگیری از عفونت در نوزادان با وزن کمتر از 1200 گرم بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

فلوکونازول در پیشگیری از عفونت در نوزادان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وزن تولد کمتر از 1200 گرم بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناهنجاری عمده مادرزادی

سن

از سن **1 روزه** تا سن **28 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
حجم نمونه تحقق یافته: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 قم
آدرس خیابان
قم، خیابان صفاشهر، کوچه 1.1، کوچه 4، پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716987366
تاریخ تایید
2017-10-03, ۱۳۹۶/۰۷/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1396.87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاندیدیاز
کد ICD-10
B37
توصیف کد ICD-10
Candidiasis

2

شرح
سپسیس
کد ICD-10
A41
توصیف کد ICD-10
Other sepsis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ابتلا به سپسیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالینی و کشت خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ابتلا به پنوموتوراکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرافی قفسه سینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت روتین
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: فلوکونازول، وریدی، دوز 3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن، دو بار در هفته تا 6 هفته اول زندگی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ایزدی
نام کامل فرد مسوول
پروانه صادقی مقدم
آدرس خیابان
قم، بلوار آذر، بیمارستان ایزدی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715888566
تلفن
+98 25 3721 1301
ایمیل

Psadeghi@muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
حسین ثقفی
آدرس خیابان
قم، خیابان صفاشهر، کوچه 1.1، کوچه 4، پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716987366
تلفن
+98 25 3285 2720
ایمیل
hsaghafi@muq.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
محمد آقاعلی
موقعیت شغلی
پزشک غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3285 2720
فکس
+98 25 3285 8464
ایمیل
maghaali@muq.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
پروانه صادقی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3285 2720
فکس
+98 25 3285 8464
ایمیل
md_sadeghimoghadam@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد آقاعلی
موقعیت شغلی
پزشک غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3285 2720
فکس
+98 25 3285 8464
ایمیل
maghaali@muq.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده ها اختصاصی مطالعه حاضر می باشد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد