پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر استفاده از سین بیوتیک و روی در درمان کودکان بستری مبتلا به پنومونی باکتریال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثرات مداخله ای سین بیوتیک ها و روی بر علایم بالینی و طول دوره بستری در کودکان مبتلا به پنومونی باکتریایی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروههای کنترل و مداخله، تصادفی سازي شده با بلوك جايگشتی، دو سويه كور. حجم نمونه در هر گروه 45 نفر و مجموعا 135 بيمار. توصيف متغير های کمی با ميانگين و انحراف معيار و متغيرهاي كيفی با درصد فراوانی. مقايسه ميانگين ها با آزمون های آنوا.

نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی دو سو کور . بیمارستان حشمیه دانشگاه علوم پزشکی سبزوار. اساس درمان تجویز آنتی بیوتیک به صورت مشابه در هر سه گروه . تجویز سین بیوتیک پدی لاکت و کیدی لاکت بر اساس سن در گروه دوم وتجویز شربت سولفات روی در گروه سوم. بررسی و مقایسه روزانه سیر علایم بالینی و مدت بستری در سه گروه .
کورسازی: انتخاب بیمار در یکی از سه گروه به صورت تصادفی توسط تخصیص دهنده درمان و عدم اطلاع ارزیابی کننده درمان از نوع گروه مداخله.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : شیرخواران و کودکان با سن 1 ماه تا 18 سال، بر اساس یافته های بالینی، رادیوگرافی و آزمایشگاهی شامل: لوکوسیتوز با شیفت به چپ ، سرعت سدیمانتاسیون اریتروسیتی بالا، پروتئین واکنشی C بالا و یا درگیری ریه در رادیوگرافی سینه. معیارهای عدم ورود : وجود بيماري زمينه اي شامل سيستيک فيبروزيس، بيماري قلبی مادرزادي، نقص ايمنی، بيماري قلبی ريوي مزمن، تاخير تكامل عصبی و نارسايی رشد.

گروه‌های مداخله
گروه کنترل(درمان آنتی بیوتیکی به تنهایی)، گروه تجویز آنتی بیوتیک همراه با سین بیوتیک، گروه تجویز آنتی بیوتیک همراه با شربت سولفات روی.

متغیرهای پیامد اصلی
تعداد روزهای بستری، تب، تعداد تنفس در دقیقه ، تورفتگی عضلات فرعی تنفسی، رال، ویزینگ، سرفه و عوارض گوارشی جانبی مانند اسهال در بدو ورود و طی روزهای بستری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190611043869N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-23, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-23, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-23, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا بینش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4466 1777
آدرس ایمیل
bineshs96@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-12-02, ۱۳۹۸/۰۹/۱۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر استفاده از سین بیوتیک و روی در درمان کودکان بستری مبتلا به پنومونی باکتریال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی استفاده از پروبیوتیک و روی در درمان کودکان بستری مبتلا به پنومونی باکتریال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شیرخواران و کودکان با سن 1 ماه تا 18 سال با تشخیص ابتلا به پنومونی باکتریال متوسط تا خیلی شدید لوکوسیتوز با شیفت به چپ، سرعت سدیمانتاسیون اریتروسیتی بالا، پروتئین واکنشی C بالا و یا درگیری ریه در رادیوگرافی (بر گرفته از طرح مانا و نلسون 2016)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بيماري زمينه اي شامل: سيستيک فيبروزيس، بيماري قلبی مادر زادي، نقص ايمنی، بيماري قلبی ريوي مزمن، تاخير تکاملی و نارسايی رشد(وزن برای سن زير صدک 3). عدم رضايت والدين در ورود به مطالعه

سن

از سن **1 ماهه** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**

حجم نمونه تحقق یافته: **135**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازي ساده تعادل را در اعداد در مطالعه تضمين نمی کند. به خصوص، اگر ويژگی هاي بيمار با گذشت زمان تغيير يابد (به عنوان مثال بيماران اوايل بدحالتر از بعد از درمان هستند) در اوايل عدم تعادل را نمی توان اصلاح کرد. تصادفی سازي بلوك براي حل اين مشکل استفاده می شود. ايده اصلی تصادفی سازي بلوك تقسيم بيماران به M بلوک به اندازه 2N است، به طوري که در هر بلوك N بيمارA و N بيمار به B اختصاص داده می شود. سپس بلوك به صورت تصادفی را انتخاب می شود. اين B به روش تخصيص درمان برابر در هر بلوك را بشرطی که بلوك به طور کامل استفاده 2 × 2 = و اندازه بلوك 4 A، B شود، تضمين ميکند به عنوان مثال: دو درمان تخصيص درمان ممکن است در داخل هر بلوك (6) (1)، ABAB (3)، BABA (4)، ABBA (5)، BAAB BBAA (2) AABB اندازه بلوك بستگی به تعداد درمان، بايد به اندازه کافی کوتاه باشد که ازعدم تعادل جلوگيري کند، و به اندازه کافی بزرگ باشد که از حدس زدن تخصيص درمان در هر گروه در طی مطالعه جلوگيري کند. اندازه بلوك بايد حداقل 2 برابر تعداد گروه هاي درمان باشد. اندازه بلوك در مطالعه بيان نمی شود تا محققان نسبت به آن کور باشند. چنانچه بلوك ها بيان شود، سري هاي درمانی در هر بلوك قابل حدس می شود. مثلاN2 قابل استنباط است. اين امر می B بصورت A باشد و در B بايد A ، = در بلوك 4 شود .راه حل براي جلوگيري از اين خطا اين (Selection bias) تواند منجر به است که: 1. مکانيسم بلوك آشکار نشود 2. استفاده از اندازه بلوك تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اين تحقيق از نوع کارآزمايی بالينی دوسو کور می باشد که در آن مخفی سازی در مورد فرد تخصيص دهنده درمان انجام می شود بطوری که انتخاب بيمار و تعيين نوع گروه مداخله ای به طور تصادفی و بدون اطلاع فرد تخصيص دهنده درمان انجام می شود. فرد ارزيابی کننده درمان نيز از نوع داروی تخصيص داده شده به گروه ها اطلاعی ندارد. جهت ارزيابی پيامد، علايم بالينی بيماران در بدو ورود و روزانه تا زمان ترخيص از طريق معاينه، توسط فردی که از نوع درمان تخصيص يافته مطلع نمی باشد ارزيابی شده و در جدول مربوطه ثبت می گردد.

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 سبزوار

آدرس خیابان

ایران، سبزوار، خیابان اسد آبادی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی.

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873119

تاریخ تایید

2019-09-24, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1398.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی باکتریایی

کد ICD-10

J15

توصیف کد ICD-10

Bacterial pneumonia, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه طی دوره بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

2

شرح متغیر پیامد

ریت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه طی دوره بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کورنومتر

3

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه طی دوره بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

4

شرح متغیر پیامد
رال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه در طی بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

5

شرح متغیر پیامد
ویزینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه طی دوره بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

6

شرح متغیر پیامد
تاکی پنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه طی دوره بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

7

شرح متغیر پیامد
رتراکسیون ساب کوستال، اینترکوستال، سوپرا استرنال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه طی دوره بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

8

شرح متغیر پیامد
زنش پره های بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه طی دوره بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه طی دوره بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان آنتی بیوتیکی به تنهایی. نوع آنتی بیوتیک مصرفی و طول دوره درمان، بر اساس شدت پنومونی بر مبنای طرح مراقبت های ادغام یافته ناخوشی های اطفال(مانا) و نلسون 2016 مشخص شده و ازحداقل 5 تا 7 روز، تا حداکثر 14 روز متفاوت می باشد. پروتوکل درمان آنتی بیوتیکی ذکر شده، در گروه های مداخله ای دوم و سوم نیز اجرا می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: تجویز آنتی بیوتیک(مشابه گروه اول)، همراه با سین بیوتیک. نوع، مقدار و روش مصرف سین بیوتیک بر حسب سن کودک متفاوت است. برای کودکان زیر دو سال از قطره خوراکی پدی لاکت، به میزان روزانه 5 قطره به مدت 5 روز استفاده می شود. برای کودکان بالای 2 سال از سین بیوتیک کیدی لاکت به صورت روزانه 1 ساشه به مدت 5 روز استفاده می شود که با آب، آبمیوه، شیر یا غذای کودک مخلوط شده و در فاصله زمانی 2 تا 4 ساعت پس از تجویز آنتی بیوتیک مصرف می شود (آب، شیر یا غذا نباید خیلی گرم باشد). کیدی لاکت حاوی مقادیر بالایی از 7 سویه باکتری پروبیوتیک از جمله سویه خاص کودکان "بیفیدوباکتریوم اینفنتیس" به همراه پری بیوتیک فروکتو الیگوساکارید می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 2: تجویز آنتی بیوتیک(مشابه گروه اول)، همراه با شربت سولفات روی. مقدار مصرف روزانه 10 میلی گرم روی المانته برای کودکان زیر 1 سال و 20 میل گرم، برای کودکان بالای 1 سال به مدت 5 روز می باشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حشمتیه سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی راستی ثانی
آدرس خیابان
ایران، سبزوار، خیابان اسد آبادی، بیمارستان حشمتیه، بخش اطفال.
شهر

سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873119
تلفن
+98 51 4401 1600
فکس
+98 51 4423 8718
ایمیل
info@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رضا مسلم
آدرس خیابان
ایران، سبزوار، خیابان اسدآبادی، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار.
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4401 1000
ایمیل
info@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.medsab.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سارا بینش
موقعیت شغلی
رزیدنت تخصصی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، سبزوار، خیابان اسد آبادی، بیمارستان حشمتیه، بخش اطفال.
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4466 1777
فکس
ایمیل
sara76.binesh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سارا بینش
موقعیت شغلی
رزیدنت تخصصی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، سبزوار، خیابان اسد آبادی، بیمارستان حشمتیه، بخش اطفال.
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4466 1777
فکس
ایمیل
sara76.binesh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سارا بینش
موقعیت شغلی
رزیدنت تخصصی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
ایران، سبزوار، خیابان اسد آبادی، بیمارستان حشمتیه، بخش اطفال.
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4466 1777
فکس
ایمیل
sara76.binesh@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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده ها، آنالیز آماری، مقاله، پایان نامه، پرسش نامه ها.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بدون محدودیت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجویان و محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ارایه معرفی نامه از دانشگاه یا موسسه پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر سارا بینش، رزیدنت تخصصی کودکان، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار آدرس: سبزوار، خیابان اسد آبادی، بیمارستان حشمتیه، بخش اطفال. کد پستی: 9613873136 تلفن: 051440111606 تلفن همراه: 09155722137 ایمیل: sara76.binesh@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ارسال ایمیل به پژوهشگر sara76.binesh@gmail.com مکاتبه پستی با پژوهشگر.
سایر توضیحات