

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سازی شده با بلوک جابجستگی، دو سوپه کور. حجم نمونه در هر گروه 45 نفر و مجموعاً 135 بیمار. توصیف متغیرهای کمی با میانگین و انحراف معیار و متغیرهای کیفی با درصد فراوانی. مقایسه میانگین ها با آزمون های آنوا.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی دو سو کور. بیمارستان چشمیه 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 و تجویز 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 شیفیت به چپ، سرعت سدیمانتاسیون اریتروسیتی بالا، پروتئین واکنشی C بالا و یا درگیری ریه در رادیوگرافی سینه. معیارهای عدم ورود: وجود بیماری زمینه ای شامل سیستیک فیبروزیس، بیماری قلبی مادرزادی، نقص ایمنی، بیماری قلبی ریوی مزمن، تاخیر تکامل عصبی و نارسایی رشد.

گروه های 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: 23-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-05-2020, 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 اریتروسیتری 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 بیماری زمینه ای شامل: سیستیک فیبروزیس، بیماری قلبی مادر زادی، نقص ایمنی، بیماری قلبی ریوی مزمن، تاخیر تکاملی و نارسایی رشد (وزن برای سن زیر صدک 3). عدم رضایت والدین 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 سازی ساده تعادل را در اعداد در مطالعه تضمین نمی کند. به خصوص، اگر ویژگی های بیمار با گذشت زمان تغییر یابد (به عنوان مثال بیماران اوایل بدحالتتر از بعد از درمان هستند) در اوایل عدم تعادل را نمی توان اصلاح کرد. تصادفی سازی بلوک برای حل این مشکل استفاده می شود. ایده اصلی تصادفی سازی بلوک تقسیم بیماران به M بلوک به اندازه 2N است، به طوری که در هر بلوک N بیمار A و N بیمار B اختصاص داده می شود. سپس بلوک به صورت تصادفی را انتخاب می شود. این B به روش تخصیص درمان برابر در هر بلوک را بشرطی که بلوک به طور کامل استفاده $2 \times 2 =$ و اندازه بلوک 4 A, B شود، تضمین میکند به عنوان مثال: دو درمان تخصیص درمان ممکن است در داخل هر بلوک (6) (1), ABAB, (3) BABA, (4) ABBA, (5) BAAB BBAA (2) AABBB بلوک بستگی به تعداد درمان، باید به اندازه کافی کوتاه باشد که از عدم تعادل جلوگیری کند، و به اندازه کافی بزرگ باشد که از حدس زدن تخصیص درمان در هر گروه در طی مطالعه جلوگیری کند. اندازه بلوک باید حداقل 2 برابر تعداد گروه های درمان باشد. اندازه بلوک در مطالعه بیان نمی شود تا محققان نسبت به آن کور باشند. چنانچه بلوک ها بیان شود، سری های درمانی در هر بلوک قابل حدس می شود. مثلاً 2N قابل استنباط است. این امر می B بصورت A باشد و در B باید A = ، در بلوک 4 شود. راه حل برای جلوگیری از این خطا این (Selection bias) تواند منجر به است که: 1. مکانیسم بلوک آشکار نشود 2. استفاده از اندازه بلوک تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این تحقیق از نوع کارآزمایی بالینی دوسو کور می باشد که در آن مخفی سازی در مورد فرد تخصیص دهنده درمان انجام می شود بطوری که انتخاب بیمار و تعیین نوع گروه مداخله ای به طور تصادفی و

بدون اطلاع فرد تخصیص دهنده درمان انجام می شود. فرد ارزیابی کننده درمان نیز از نوع داروی تخصیص داده شده به گروه ها اطلاعی ندارد. جهت ارزیابی پیامد، علایم بالینی بیماران در بدو ورود و روزانه تا زمان ترخیص از طریق معاینه، توسط فردی که از نوع درمان تخصیص یافته مطلع نمی باشد ارزیابی 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, 1398/07/02

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
کورتومتر

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
تاکای 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 از حداقل 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، آمپوه، 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 چشمیه سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی راستی ثانی

آدرس خیابان

ایران، سبزوار، خیابان اسد آبادی، بیمارستان چشمیه، بخش

اطفال.

شهر

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
1777 4466 51 98+
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
1777 4466 51 98+
فکس
ایمیل
sara76.binesh@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873119
تلفن
1600 4401 51 98+
فکس
8718 4423 51 98+
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
1000 4401 51 98+
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

آدرس خیابان

ایران، سبزوار، خیابان اسد آبادی، بیمارستان حشمتیه، بخش اطفال.

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

1777 4466 51 98+

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده‌ها، آنالیز آماری، مقاله، پایان نامه، پرسش نامه‌ها.

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 یا پژوهشگر.

سایر توضیحات