

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر تجویز پنتوکسی فیلین در سپسیس دیررس نوزادان نارس: کارآزمایی تصادفی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تجویز پنتوکسی فیلین در سپسیس دیررس نوزادان نارس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، تک سوپه کور، تصادفی شده به روش بلوک شامل 40 بیمار می باشد، فاز مطالعه 3.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی نوزادان نارس با تشخیص سپسیس دیررس که در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان الزهرا بستری میشوند انجام خواهد گرفت. این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی میباشد که به صورت پیلوت انجام خواهد شد. تعداد 40 نوزاد مبتلا به سپسیس وارد مطالعه می شوند. این نوزادان به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. گروهی پنتوکسی فیلین را با دوز 10 mg/kg به صورت خوراکی هر 8 ساعت به مدت 6 روز همراه با درمان های روتین آنتی بیوتیکی دریافت خواهند کرد و گروه دوم هم به عنوان گروه کنترل فقط آنتی بیوتیک های روتین را دریافت خواهند کرد. در basline و انتهای هفته اول از شروع درمان پارامترهای دموگرافیک، آزمایشگاهی و بالینی بررسی خواهد شد و مقایسه بین دو گروه دریافت کننده پنتوکسی فیلین و گروه کنترل با نرم افزار spss انجام خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نوزادان preterm که کشت خونی آن ها نشانگر وجود سپسیس دیررس است و علائم بالینی sepsis مثل ناپایداری دما، اختلالات تنفسی، اختلالات قلبی-عروقی و اختلال گوارشی در آن ها مشهود است. معیارهای خروج: نوزادان با خونریزی داخل مغزی - عفونت مادرزادی-اختلال کلیوی و نوزادانی که قبلا نسبت به مشتقات گزانتین tolerance نشان دادند در صورت واکنش های آنافیلاکسی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده پنتوکسی فیلین با دوز 10 mg/kg به صورت خوراکی هر 8 ساعت به مدت 6 روز همراه با درمان های روتین آنتی بیوتیک (آمیکاسین-وانکومايسين) گروه کنترل: دریافت آنتی بیوتیک های روتین سپسیس (آمیکاسین با دوز 20-15 mg/kg هر 24 ساعت- وانکومايسين با دوز 60-45 mg/kg/day هر 6-8 ساعت) همراه با درمان حمایتی اکسیژن

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد روزهای بستری، مدت زمان منفی شدن مارکر CRP، نیاز به تهویه مکانیکی و ونتیلیسیون، وجود اسیدوز متابولیک، مدت زمان نیاز به اکسیژن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180404039187N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الناز شاسب

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2250 1337 41 98+

#### آدرس ایمیل

shasebe@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20، ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21، ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز پنتوکسی فیلین در سپسیس دیررس نوزادان

نارس: کارآزمایی تصادفی بالینی

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
ارزیابی تاثیر داروی پنتوکسی فیلین در سپسیس  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
نوزادان preterm که کشت خونی ان ها نشانگر وجود سپسیس است  
علائم بالینی sepsis : ناپایداری دما اختلالات تنفسی اختلالات قلبی  
عروقی اختلالات گوارشی نوزادان پره ترم مبتلا به سپسیس  
دیررس(ابتلا به سپسیس بعد از 72 ساعت از زمان تولد)  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
نوزادان با خونریزی داخل مغزی عفونت مادرزادی اختلال کلیوی  
نوزادانی که قبلا نسبت به مشتقات گزانتین tolerance نشان دادند در  
صورت واکنش های انافیلاکسی

**سن**

تا سن 259 روزه

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

ترتیب مراحل تصادف سازی: 1) مشخص نمودن حجم هر بلوک (بلوک های 4 تایی) 2) تهیه لیست بلوک ها و اختصاص عدد به آن ها  
AABB(1) ABAB(2) ABBA(3) BBAA(4) BABA(5) BAAB(6)  
3) انتخاب اعداد تصادفی بین 1 الی 6 (4 مشخص نمودن لیست  
تخصیص درمان (Treatment Assignment) برای مثال:  
AABB(1)\_BBAA(4)\_ABAB(2)\_BABA(5)

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان (بیماران) در طول مطالعه blind هستند. در سطح بیمار، کور سازی بدین صورت انجام خواهد شد که بیماران اطلاعی از اینکه در گروه کنترل هستند یا مداخله ندارند. فقط فرد محقق مطلع است و به صورت تصادفی برای بیماران تجویز می کند.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی

شماره 2 طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614766

**تاریخ تایید**

2019-12-25, ۱۳۹۸/۱۰/۰۴

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1398.996

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سپسیس دیررس نوزادی

**کد ICD-10**

A41

**توصیف کد ICD-10**

Other sepsis

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد روزهای بستری

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

طول مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

شمارش روزهای بستری

**2**

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان منفی شدن مارکر CRP

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و در طول مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تست های آزمایشگاهی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

نیاز به تهویه مکانیکی و ونتیلیسیون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

طول مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بررسی پرونده بیمار

**4**

**شرح متغیر پیامد**

وجود اسیدوز متابولیک

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

طول مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تست آزمایشگاهی ABG

**5**

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان نیاز به اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
طول مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شمارش روزهای دریافت اکسیژن

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده پنتوکسی فیلین با دوز 10 mg/kg به صورت خوراکی هر 8 ساعت به مدت 6 روز همراه با درمان های روتین انتی بیوتیک (آمیکاسین با دوز 20-15 mg/kg هر 24 ساعت- وانکومايسين با دوز 60-45 mg/kg/day هر 8-6 ساعت)

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت انتی بیوتیک های روتین سپسیس (آمیکاسین با دوز 20-15 mg/kg هر 24 ساعت- وانکومايسين با دوز 60-45 mg/kg/day هر 8-6 ساعت) همراه با درمان حمایتی اکسیژن .

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

الناز شاسب

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی چهارراه باغشمال بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138663134

تلفن

1619 3553 41 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان آزادی خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
ساختمان مرکزی شماره 2

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

2250 3337 41 98+

ایمیل

Jouyban@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان آزادی خیابان گلگشت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

144933344198 0098

ایمیل

Elnaz\_shaseb\_64@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
تبریز خیابان آزادی گلگشت دانشکده داروسازی دانشگاه  
علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614766  
**تلفن**  
+98 41 3553 2834  
**ایمیل**  
donya\_b\_1372@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نام کامل فرد مسوول**  
الناز شاسب  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
خیابان آزادی خیابان گلگشت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم  
پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614766  
**تلفن**  
144933344198 0098  
**ایمیل**  
Elnaz\_shaseb\_64@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دنیا بهزادی محمدی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**