

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی تاثیر تجویز ویتامین C در بهبود پنومونی در کودکان 2 تا 12 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تجویز تک دوز ویتامین C در بهبود پنومونی در کودکان 2 تا 12 سال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت www.randomization.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی کودکان 2 تا 12 مبتلا به پنومونی بستری در بیمارستان دکتر شیخ انجام شده است که به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند که گروه شاهد یک تک دوز پلاسبو و گروه مورد هم یک تک دوز ویتامین C 500 میلی گرم دریافت کرده است شرکت کننده و ارزیابی کننده از حضور در گروه مورد یا شاهد بودن بی اطلاع هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 2 تا 12 ساله مبتلا به پنومونی که سابقه ای از ابتلا به سیستمیک فایبروزیس، برونشکتازی، نارسایی حاد و مزمن کلیه، سوء تغذیه، مصرف ویتامین C در یک ماه اخیر، بیماری مادرزادی قلبی و ونتیلیسیون مکانیکی ندارد

گروه های مداخله

تجویز ویتامین C به صورت تک دوز 500 میلی گرم به کودکان 2 تا 12 سال بستری شده به علت پنومونی

متغیرهای پیامد اصلی

تب، تاکی پنه، سیانوز، دیسترس تنفسی

فرهاد حیدریان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2469 1801 51 98+
آدرس ایمیل
heydarianf@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز ویتامین C در بهبود پنومونی در کودکان 2 تا 12 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین C در درمان پنومونی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 2 تا 12 سال که جهت آنها با توجه به علائم بالینی و گرافی تشخیص قطعی پنومونی داده شده است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری زمینه ای از قبیل سیستمیک

فایبروزیس، برونشکتازی، بیماری حاد یا مزمن کلیوی مصرف ویتامین C در طی 1 ماه اخیر انتوبه بودن بیمار

سن

از سن 2 ساله تا سن 12 ساله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101106005114N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده استفاده شده است. این روش از طریق جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت

www.randomization.com انجام شده است. پنهان سازی تصادفی

با استفاده از پاکت‌های بسته انجام شده به این صورت که پاکت‌ها

توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت فوق

آماده و پرینت و داخل پاکت قرار گرفت. درب پاکت‌ها بسته و

محتویات از بیرون قابل مشاهده نبود. اول هدف مطالعه برای فردی که

شرایط مندرج را دارد توضیح داده شد و فرد در صورت تمایل فرم

رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و آن را باز کرده و بر

اساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

عدم اطلاع شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد

دارو نما

دارد

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 23

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

917351358

تاریخ تایید

11-04-2018, 1397/01/22

کد کمیته اخلاق

IR.mums.medical.rec.1397.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی

کد ICD-10

J15.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified bacterial pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی تب هر 6 ساعت توسط ارزیابی کننده و ثبت در پرونده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6, 12, 18, 24, 30, 36, 42, 48, 54, 60 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی تب از طریق دماسنج آگزیلار

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی تعداد تنفس هر 6 ساعت توسط ارزیابی کننده و ثبت در پرونده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6, 12, 18, 24, 30, 36, 42, 48, 54, 60 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی تعداد تنفس از طریق معاینه بالینی و شمارش تعداد تنفس در

یک دقیقه توسط ارزیابی کننده و ثبت در پرونده

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی سطح اشباع اکسیژن هر 6 ساعت توسط ارزیابی کننده و ثبت

در پرونده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6, 12, 18, 24, 30, 36, 42, 48, 54, 60 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی سطح اشباع اکسیژن از طریق پالس اکسی متری توسط

ارزیابی کننده و ثبت در پرونده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت تک دوز ویتامین C 500 میلی گرم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت پلاسیبو به صورت تک دوز و از نظر شکل دارویی

کاملاً مشابه با ویتامین C 500 میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شیخ
نام کامل فرد مسوول
فرهاد حیدریان
آدرس خیابان
خیابان دکتر شیخ 3
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
917351358
تلفن
9021 3726 51 98+
ایمیل
HeydarianF@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفتدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 23
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
917351385
تلفن
2180 3841 51 98+
ایمیل
TafaghodiM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80

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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرهاد حیدریان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان دکتر شیخ 3
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
917351358
تلفن
9021 3726 51 98+
ایمیل
HeydarianF@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرهاد حیدریان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
دکتر شیخ 3
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
917351385
تلفن
9021 3726 51 98+
ایمیل
HeydarianF@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرهاد حیدریان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان دکتر شیخ 3
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
917351385
تلفن
9021 3726 51 98+
ایمیل
HeydarianF@mums.ac.ir

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه از قبیل تأثیر ویتامین C در بهبود علائم بالینی پنومونی از

قبیل تب و تاکی پنه و سیانوز در دو گروه مورد و شاهد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی ، دانشجویان پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت تقاضای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی ،

دانشجویان پزشکی

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

به نویسنده مسئول مقاله دکتر فرهاد حیدریان 09155155126

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل به نویسنده مسئول

سایر توضیحات