

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی سفتازیدیم و سیپروفلوکساسین به عنوان پروفیلاکسی ضد میکروبی در کودکان تحت پیوند مغز استخوان

۱۳۹۹/۰۵/۱۴, 2020-08-04

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی و ایمنی سیپروفلوکساسین در پیشگیری از تب
نوتروپنی در کودکان

طراحی

مطالعه تصادفی سازی شده موازی که مداخله و بررسی نتایج
کورسازی شده است. تصادفی سازی به صورت تجمیعی و کامپیوتری با
کورسازی مخفی که در یک سایت
<https://www.sealedenvelope.com> انجام شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 80 طفل در بیمارستان کودکان مفید که تحت پیوند مغز
استخوان قرار میگیرند پس از اخذ رضایت آگاهانه والدین وارد می
شوند. این بیماران به دو گروه تقسیم شده، و بسته های دارویی کد دار
به آنها تحویل می گردد. بیمار، مراقب و محقق نسبت به محتوی بسته
کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کودکان 1 ماه تا 18 سال که تحت پیوند مغز
استخوان قرار میگیرند. شرایط خروج از مطالعه: حساسیت به داروهای
سیپروفلوکساسین و سفتازیدیم، بیماری قلبی.

گروه های مداخله

بیماران در یک گروه سیپروفلوکساسین با دوز 10 میلیگرم به ازای هر
کیلو وزن بدن 3 بار در روز و در گروه دیگر سفتازیدیم با دوز 50
میلیگرم به ازای هر کیلو وزن بدن 3 بار در روز به صورت تزریقی
دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد روزهای بدون تب نوتروپنی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید بهادر میررحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0118 8820 21 98+

آدرس ایمیل

mirrahimi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی سفتازیدیم و سیپروفلوکساسین به عنوان پروفیلاکسی ضد
میکروبی در کودکان تحت پیوند مغز استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی

سفتازیدیم و سیپروفلوکساسین در جلوگیری از عفونت در کودکان تحت
پیوند

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان بیمار که تحت پیوند مغز استخوان قرار می گیرند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120415009475N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۴, 04-08-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۱۴, 04-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

حساسیت به پنی سیلین حساسیت به کینولون ها آریتمی مادرزادی
سن
از سن 1 ماهه تا سن 18 ساله
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از تصادفی سازی بلوکهای جایگشتی صورت گرفته است. روش تصادفی سازی بلوکهای جایگشتی طراحی شده است تا نمونه ها را طوری تصادفی سازی کند که منجر به حجم نمونه یکسان در بین گروه ها گردد. این روش برای تضمین تعادل حجم نمونه بین گروه ها در طول زمان به کار گرفته می شود. در مطالعه ما، نمونه ها در گروه های 4 بیمار تصادفی سازی می گردد. تصادفی سازی به صورت تجمیعی و کامپیوتری با کورسازی مخفی که در یک سایت <https://www.sealedenvelope.com> انجام شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما در بسته بندی مشابه کد گذاری شده قرار داشته و کدها بر اساس جدول تصادفی سازی بلوکهای جایگشتی توسط فرد مشخصی به صورت تلفنی در اختیار محقق قرار میگیرد. در پایان مطالعه داده ها پس از دسته بندی توسط فرد مذکور توسط متخصص آمار آنالیز شده و پس از مشخص شدن جواب پاکت کد گشایی که نزد تهیه کننده پلاسیو و بسته بندی داروها است باز شده و نتایج گزارش می گردد. اطلاعات در مورد عوارض و فواید درمان در اختیارمراقب بیمار قرار دارد.

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 سازمانی اخلاق دانشکده های داروسازی پرستاری و مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر- تقاطع بزرگراه نیایش- دانشکده پرستاری و مامایی-

اتاق شورای 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۲/۱۲, 2020-03-02

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.333

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تب نوتروپنی در پیوند مغز استخوان کودکان

ICD-10

T86.0

توصیف کد ICD-10

Complications of bone marrow transplant

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بدون تب نوتروپنی از شروع پیوند

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری دمای بدن بیمار و شمارش گلبول سفید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ریکاوری گلبول سفید

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد روز تا زمانی که بیمار دو روز متوالی گلبول سفید بالای 1000

عدد در میلیلیتر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سیپروفلوکساسین با دوز 10 میلیگرم به ازای هر کیلو وزن

بدن 3 بار در روز به صورت تزریقی

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه مداخله: سفتازیدیم بادوز 50 میلیگرم به ازای هر کیلو وزن بدن 3 بار در روز به صورت تزریقی

طبقه بندی
پیشگیری

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

بهادر میررحیمی

آدرس خیابان

تقاطع خیابان شریعتی و میرداماد، بیمارستان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

7029 2222 21 98+

ایمیل

mirrahimi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی ضیایی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشکده پزشکی، طبقه

سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تلفن

9951 2243 21 98+

ایمیل

mpd@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهادر میررحیمی

موقعیت شغلی

استادیار فارماکوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، تقاطع میرداماد، بیمارستان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

7020 2222 21 98+

فکس

ایمیل

mirrahimi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهادر میررحیمی

موقعیت شغلی

استادیار فارماکوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، تقاطع میرداماد، بیمارستان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

7020 2222 21 98+

فکس

ایمیل

mirrahimi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهادر میررحیمی

موقعیت شغلی

استادیار فارماکوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، تقاطع میرداماد، بیمارستان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

7020 2222 21 98+

فکس

ایمیل

mirrahimi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات اصلی شامل پیامد اصلی منتشر می‌گردد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج داده‌ها در دسترس خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها پس از درخواست در اختیار محققین شاغل در موسسات

دانشگاهی و علمی قرار خواهد گرفت.

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

است

داده‌ها بر استفاد در مرور سیستماتیک و متا آنالیز در دسترس خواهند

بود.

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

داده‌ها از طریق تماس با ای میل mirrahimi@sbmu.ac.ir در

دسترس خواهند بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست با ارسال پروتکل مرور سیستماتیک و بررسی آن پس از دو

هفته پاسخدهی می‌گردد.

سایر توضیحات