

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی اثر استراتژی مراقبت انتظاری در درمان عفونت حاد گوش میانی در کودکان 6 ماه تا 18 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه، ارزیابی روش انتظار و مراقبت در کودکان 6 ماه تا 18 سال با عفونت گوش میانی است.

طراحی

روش نمونه گیری ساده و پایه ارجاع بود و اطلاعات ثبت شد. مراحل تشخیص بیماری و پیگیری مستقیم توسط معاینه پزشک و استفاده از مکالمه تلفنی و ویزیت مجدد در صورت نیاز انجام شد. برای بیماران گروه های انتظار، به آنها آنتی بیوتیک تجویز نمی شد. در صورت تداوم یا بدتر شدن علائم، آنها باید در 48-72 ساعت پس از اولین ویزیت برای ارزیابی مجدد و شروعات احتمالی آنتی بیوتیک به پزشک متخصص اطفال تماس و مراجعه کنند. از طرف دیگر، در صورت عدم مراجعه یا تماس با محقق، محقق وضعیت کودک را از طریق تلفن با والدین سؤال می کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی در شهر شیراز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: کودکان بین 6 ماه تا 18 سال، وجود عفونت گوش میانی خفیف تا متوسط، تب کمتر از 39 درجه سانتیگراد. معیارهای خروج از مطالعه شامل استفاده اخیر از آنتی بیوتیک ها، ناهنجاری های صورت یا صورت، نقص ایمنی، سوء تغذیه، سابقه مکرر عفونت گوش میانی، سابقه مشکلات شنوایی، سوراخ شدن غشای تیمان، سندرم داون، عفونت شدید، ترشح چرکی گوش و نداشتن حمایت کافی از طرف والدین

گروه های مداخله

گروه انتظار و مراقبت: تمام کودکان بر مداخله انتظاری تا 72 ساعت قرار می گیرند و در صورتی که پاسخ مناسب دریافت نشود نیاز باشد آنتی بیوتیک می گیرند. سپس به مقایسه افرادی که بدون دریافت آنتی بیوتیک بهبود می یابند یا کسانی که ناچار به استفاده از آن می شویم می پردازیم

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم بالینی (توصیفی و معاینه) درد و تب و رفع التهاب پرده گوش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(child otitis media study)(COMS)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200610047724N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز حقیقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 2787

آدرس ایمیل

haghighi0005@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استراتژی مراقبت انتظاری در درمان عفونت حاد گوش میانی در کودکان 6 ماه تا 18 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی استراتژی مراقبت انتظاری در کودکان مبتلا به عفونت حاد گوش میانی

گوش درد، تب کمتر و مساوی 39 درجه، بدون بدحالی عمومی وعدم ترشحات چرکی داشته باشند معاینه فیزیکی به نفع عفونت گوش میانی داشته باشند کودکان بین سن 6 ماه تا 18 سال

مصرف آنتی بیوتیک اخیر ناهنجاری های صورتی - جمجمه ای از جمله شکاف کام یا لب ضعف ایمنی از جمله دیابت، ابتلا به HIV، سوء تغذیه سابقه مکرر از عفونت حاد گوش میانی سابقه دوبار یا بیشتر درمان کودکانی که از قبل مشکلات شنوایی اعم از کم شنوایی تا ناشنوایی ویا با نقایص ساختمانی گوش از جمله پرده ی صماخ پاره شده در اثر ضربه ویا عفونت قبلی کودکان دچار سندروم داون و سایر اختلالات همراه با کاهش توان ذهنی داشتن والدینی ناآگاه و غیر توانمند

از سن 6 ماهه تا سن 15 ساله

هر دو

مصدّق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

مصدّق ندارد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

دارو نما

ندارد

تنها

مداخله (watchful waiting) در تحقیق ما غیر دارویی است بیماران گروه کنترل ندارند. همه بیماران از ابتدا بر روی استراتژی مراقبت و انتظار قرار می گیرند بجز موارد بحرانی. در طی 72 ساعت ان دسته از بیماران که پاسخ مناسب نمی دهند آنتی بیوتیک دریافت خواهند کرد .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد کازرون

آدرس خیابان

شیراز خیابان ملاصدرا کوچه 4 مجتمع پزشکی ملاصدرا طبقه سوم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193615411

تاریخ تایید

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت گوش میانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد کودکانی که بدون آنتی بیوتیک بهبود بالینی می یابند

مقاطع زمانی اندازه گیری

72 ساعت و یک هفته و دو هفته بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بهبود علائم بیمار شامل تب درد و معاینه گوش اتوسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود بالینی رفع تب درد گوش بی قراری بی اشتها بی بهبود حال

عمومی و رفع التهاب پرده گوش در معاینه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله 48 تا 72 ساعت بعد از اولین ویزیت یک و دو هفته بعد از

اولین ویزیت

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه گوش و شرح حال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

همه بیمارانی که با تشخیص عفونت گوش میانی وارد مطالعه می شوند در صورتی که شرایط تجویز فوری و اورژانسی آنتی بیوتیک را نداشته باشند تصمیم درمان بر اساس watchful waiting خواهد بود یعنی کودک تا ۷۲ ساعت بدون تجویز آنتی بیوتیک (فقط در صورت لزوم مسکن ساده مثل استامینوفن) تحت مراقبت و نظارت است. در صورتی که علائم هشدار دهنده مثل بدتر شدن علائم عمومی بیمار، افزایش غیر قابل کنترل تب، استفراغ، بی حالی و عدم تحمل به غذا خوردن در مدت ۷۲ ساعت اشکار شود آنتی بیوتیک تجویز می گردد. در این مدت از طریق بررسی حضوری یا تلفنی و مشاهده علائم و انتظار، مراقب علائم کودک می باشیم آن گروهی که بدون درمان تنها با نظارت درمان شده اند گروه watchful waiting و آنها که به این روش به تنهایی جواب نداده اند و مامجبور به تجویز آنتی بیوتیک شده ایم گروه درمان با آنتی بیوتیک خواهند بود. سپس هر دو گروه از نظر متغیر های جنس سن علائم همراه مثل وجود ترشحات پشت حلق بزرگی لوزه ها درگیری یک طرفه یا دوطرفه گوش وجود الرزی همراه.... مقایسه خواهند شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب شخصی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز حقیقی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا کوچه 4 مجتمع پزشکی ملاصدرا طبقه سوم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-15411

تلفن

2787 3647 71 98+

ایمیل

haghighi0005@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین مرحمتی زاده

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده کازرون- بوشهر صندوق پستی 168/73135

شهر

کازرون

استان

فارس

کد پستی

7319846451

تلفن

9933 4223 71 98+

فکس

0508 4223 71 98+

ایمیل

drmarhamati@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://www.kau.ac.ir/%D9%85%D8%AF%DB%8C%D8%B1%DB%8C%D8%AA/%D8%AD%D9%88%D8%B2%D9%87-%D9%85%D8%B9%D8%A7%D9%88%D9%86%D8%A-A-%D9%BE%DA%98%D9%88%D9%87%D8%B4%DB%8C/%D9%85%D8%B9%D8%A7%D9%88%D9%86%D8%AA-%D9%BE%DA%98%D9%88%D9%87%D8%B4%DB%8C>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهناز حقیقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا کوچه 4 مجتمع پزشکی ملاصدرا طبقه سوم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

کد پستی ۷۱۹۳۶-۱۵۴۱۱

تلفن

2787 3647 71 98+

فکس

ایمیل

haghighi0005@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهناز حقیقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا کوچه 4 مجتمع پزشکی ملاصدرا طبقه سوم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

کد پستی ۷۱۹۳۶-۱۵۴۱۱

تلفن

2787 3647 71 98+

فکس
ایمیل

haghighi0005@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهناز حقیقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا کوچه 4 مجتمع پزشکی ملاصدرا طبقه سوم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

کدپستی ۷۱۹۳۶-۱۵۴۱۱

تلفن

2787 3647 71 98+

فکس

ایمیل

haghighi0005@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک بیماران علایم بالینی هرکدام شامل تب تورم پرده گوش یک یا دو طرفه علایم همراه سرماخوردگی ترشحات پشت حلق بزرگی لوزه‌ها سابقه الرزی همگی یادداشت و در دسترس خواهند بود نحوه مداخله درمانی فالو اپ بیماران در 72 ساعت یک تا دو هفته بعدعلتهای شکست مداخله انتظاری و شروع انتی بیوتیک در گروه درمان با انتی بیوتیک ومقایسه هر دو گروه باهم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه بعداز چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین دانشگاهی و غیر دانشگاهی

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

است

به منظور طراحی وانجام مداخله های مشابه در سطح بزرگتر وجامعتر

اجازه دسترسی به داده ها وآنالیز کاربردی میسر هست

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

ایمیل شخصی شماره موبیل وشماره تلفن محل کار مسوول طرح

پژوهشی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعداز درخواست طی یک دوره 4 تا 8 هفته مستندات ارسال خواهد شد

سایر توضیحات