

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی شیوع مقاومت انتی بیوتیکی در کودکان 3 تا 15 ساله با فارنژیت استرپتوکوک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین شیوع مقاومت استرپتوکوکی در کودکان مبتلا به فارنژیت استرپتوکوکی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، غیر تصادفی، فاز 2 بر روی 310 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 310 کودک با علائم فارنژیت بررسی شدند، پس از اخذ نتیجه 24 ساعته کشت حلق، بیمارانی که کشت مثبت داشتند، یعنی فارنژیت استرپتوکوک گروه A ثابت شد، تحت درمان با آنتی بیوتیک قرار گرفتند و وارد مطالعه شدند. تمام موارد کشت مثبت از نظر مقاومت به آنتی بیوتیک های آزیترامایسین و پنی سیلین و کلیندامایسین و آموکسی سیلین بررسی شدند. (بررسی آنتی بیوگرام)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- نداشتن سابقه عمل جراحی برداشتن لوزه 2- عدم مصرف آنتی بیوتیک در دو هفته اخیر 3- عدم وجود شکایت و علائم عفونت تنفسی فوقانی (سرفه، عطسه و آبریزش بینی) 4- توجیه بیمار یا خانواده آن و تمایل بیماران جهت شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: بیماران با سن زیر 3 سال یا بالای 15 سال وارد مطالعه نمی شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 شامل بیمارانی است که آنتی بیوتیک پنی سیلین را دریافت می کنند و سپس کشت ته حلق جهت بررسی مقاومت انجام می شود. گروه مداخله 2 شامل بیمارانی است که آنتی بیوتیک آزیترامایسین را دریافت می کنند و سپس کشت ته حلق جهت بررسی مقاومت انجام می شود. گروه مداخله 3 شامل بیمارانی است که آنتی بیوتیک کلیندامایسین را دریافت می کنند و سپس کشت ته حلق جهت بررسی مقاومت انجام می شود. گروه مداخله 4 شامل بیمارانی است که آنتی بیوتیک آموکسی سیلین را دریافت می کنند و سپس کشت ته حلق جهت بررسی مقاومت انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین مقاومت آنتی بیوتیکی به آنتی بیوتیک های مورد مطالعه و انتخاب بهتر درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200720048140N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-27, ۱۳۹۹/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شماعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3245 3230 31 98+

آدرس ایمیل

mary.zavare@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی شیوع مقاومت انتی بیوتیکی در کودکان 3 تا 15 ساله با فارنژیت استرپتوکوک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی شیوع مقاومت انتی بیوتیکی در کودکان 3 تا 15 ساله با گلودرد چرکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1- نداشتن سابقه عمل جراحی برداشتن لوزه 2- عدم مصرف آنتی بیوتیک در دو هفته اخیر 3- عدم وجود شکایت و علائم عفونت تنفسی فوقانی (سرفه، عطسه و آبریزش بینی) 4- توجه بیمار یا خانواده آن و تمایل بیماران جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 3 یا بالای 15 سال

سن

از سن 3 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 310

حجم نمونه تحقق یافته: 310

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159-81151

تاریخ تایید

1397/02/31, 2018-05-21

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فارنژیت استرپتوکوکی

کد ICD-10

J02.0

توصیف کد ICD-10

Streptococcal pharyngitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کشت حلق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کشت حلق در ابتدای مطالعه و پس از تجویز آنتی بیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سواپ و ظرف کشت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنتی بیوگرام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تجویز آنتی بیوتیک در موارد کشت مثبت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیسک آنتی بیوتیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران با کشت مثبت یعنی موارد قطعی فارنژیت استرپتوکوک؛ به 4 گروه تقسیم شدند گروه مداخله 1: (گروه دریافت کننده پنی سیلین) در این گروه بیماران با وزن کمتر از 27 کیلوگرم یک دز امپول پنی سیلین 6.3.3 عضلانی و بیماران با وزن بالای 27 کیلوگرم یک دز امپول پنی سیلین 1200000 واحد دریافت کردند و 48 ساعت بعد کشت مجدد و آنتی بیوگرام از نظر بررسی مقاومت آنتی بیوتیکی انجام شد. (ویال تری پن 6.3.3 و ویال بنزاین 1200000 واحد)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه دریافت کننده آزیثرومایسین در این گروه بیماران تحت درمان با سوسپانسیون یا قرص آزیثرومایسین با دز 12 میلی گرم پر کیلوگرم، تک دز روزانه به مدت 5 روز قرار گرفتند و سپس کشت مجدد و آنتی بیوگرام از نظر بررسی مقاومت آنتی بیوتیکی انجام شد. (سوسپانسیون آزیثرومایسین 100 و 200 میلی گرم و قرص 250 و 500 میلی گرم از شرکت فارابی)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: گروه دریافت کننده کلیندامایسین در این گروه بیماران تحت درمان با کلیندامایسین با دز 7 میلی گرم پر کیلوگرم هر دز هر 8 ساعت به مدت 10 روز قرار گرفتند. (ماکزیم 300 میلی گرم در هر دز) و سپس کشت مجدد و آنتی بیوگرام از نظر بررسی مقاومت آنتی بیوتیکی انجام شد. (کپسول کلیندافارم 150 و 300 میلی گرم)

طبقه بندی
درمانی - داروها

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

4

شرح مداخله

گروه مداخله 4: گروه دریافت کننده آموکسی سیلین در این گروه بیماران تحت درمان با آموکسی سیلین با دز 50 میلی گرم پر کپسول گرم روزانه، منقسم هر 8 ساعت، برای 10 روز قرار گرفتند و سپس کشت مجدد و آنتی بیوگرام از نظر بررسی مقاومت آنتی بیوتیکی انجام شد. (سوسپانسیون آموکسی سیلین 125 و 250 میلی گرم وکپسول 250 و 500 میلی گرم از شرکت فارابی)

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مریم شماعی زواره

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159-81151

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

8900 5554 31 98+

ایمیل

mary.zavare@yahoo.com

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم شماعی زواره

موقعیت شغلی

متخصص کودکان و نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159-81151

تلفن

0098315540026

ایمیل

mary.zavare@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر داوود خیرخواه

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

drkheirkhah@yahoo.com

ردیف بودجه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر داوود خیرخواه

موقعیت شغلی

متخصص کودکان (استادیار)

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی
87159-81151
تلفن
0026 5554 31 98+
ایمیل
mary.zavare@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
عدم افشای اطلاعات بیماران
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

کد پستی
87159-81151
تلفن
0026 5554 31 98+
ایمیل
drkheirkhah@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شماعی زواره
موقعیت شغلی
متخصص کودکان و نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان