پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 علایم 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 بوتیک قرار گرفتند و وارد مطالعه شدند. تمام موارد کشت مثبت از نظر مقاومت به آنتی بیوتیک های آزیترومایسین و پنی سیلین وکلیندامایسین 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 3سال یا بالای 15 سال وارد مطالعه نمی شوند.
گروه‌های 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 آزیترومایسین 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: **2020-07-27, ۱۳۹۹/۰۵/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-27, ۱۳۹۹/۰۵/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 31 3230 3245
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 بیمارگیری تحقق یافته
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری 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 گلودردچرکی
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- توجیه بیمار یا خانواده آن و تمایل بیماران جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 3یا 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

2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

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 وپس از تجویز آنتی بیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوآپ 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 4گروه تقسیم شدند گروه مداخله1:(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 1200000واحد 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 بنزاپن 1200000 واحد)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: گروه دریافت کننده آزیترومایسین در این گروه بیماران تحت درمان با سوسپانسیون یا قرص آزیترومایسین با دز 12میلی 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 آزیترومایسین 100و 200میلی گرم و قرص 250 و 500میلی گرم از شرکت فارابی)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله3: گروه دریافت کننده کلیندامایسین در این گروه بیماران تحت درمان با کلیندامایسین با دز 7میلی گرم پر کیلوگرم پر دز هر 8ساعت به مدت 10 روز قرار گرفتند .(ماکزیمم 300میلی 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

4

شرح مداخله
گروه مداخله4: گروه دریافت کننده اموکسی سیلین در این گروه بیماران تحت درمان با آموکسی سیلین با دز 50 میلی گرم پر کیلو 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 250میلی گرم وکپسول 250و 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
+98 31 5554 0026
فکس
+98 31 5554 8900
ایمیل
mary.zavare@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
+98 31 5554 0021
ایمیل
drkheirkhah@yahoo.com
ردیف بودجه
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
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 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
کد پستی
87159-81151
تلفن
0098315540026
ایمیل
mary.zavare@yahoo.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان

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

فرد مسوول به‌روز 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

کد پستی
87159-81151
تلفن
+98 31 5554 0026
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