

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تاثیر مکمل زینک بر درمان سپسیس نوزادی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر روی بر درمان سپسیس نوزادی

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل و موازی در یک فاز بر روی 50 نوزاد دچار سپسیس انجام شد

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان بستری شده با سپسیس در سال 98-1397 در بیمارستان کودکان بندرعباس مورد بررسی قرار گرفتند. قبل از انجام مطالعه از والدین بیماران درخواست شد در صورت تمایل به شرکت در این بررسی، فرم رضایت نامه آگاهانه را تکمیل و امضا نمایند. بیماران به صورتی که در نحوه ی نمونه گیری ذکر شده است به دو گروه 25 نفری تقسیم شدند. در مرحله بعد روش تجویز دارو و عوارض داروها برای والدین توضیح داده شد. بیماران هر روز مورد معاینه قرار گرفته و علائم بیماران مورد بررسی قرار گرفت. در روز اول بستری، CBC diff، CRP، Ptt اندازه گیری شد. در صورت نرمال بودن آزمایشات (منفی بودن بررسی سپسیس) مجدداً 24 ساعت بعد آزمایشات تکرار شدند و اگر روز اول سپسیس مثبت بود ابتدا 48 ساعت بعد و سپس بر حسب شرایط بیمار آزمایشات تکرار گردید. آنتی بیوتیک دریافتی برای هر نوزاد بر اساس شرایط بالینی وی متفاوت بود. تغییر در رژیم آنتی بیوتیکی نوزادان نیز ثبت شد. پس از جمع آوری اطلاعات، داده ها وارد نرم افزار آماری SPSS شده و مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص سپسیس نوزادی، سن حاملگی بالای 37 هفته، سن نوزاد کمتر از 28 روز، رضایت آگاهانه ی والدین به شرکت در مطالعه معیارهای خروج: آنومالی های مهم مادرزادی، آنفالوپاتی هایپوکسیک ایسکمیک، خونریزی داخل جمجمه ای، سندرم دیسترس تنفسی، اختلال مادرزادی متابولیسم، عفونت کاندیدا

گروه های مداخله

گروه مداخله بعد از 24 ساعت از بستری در صورت نداشتن منع استفاده از دارو علاوه بر آنتی بیوتیک 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، زینک گلوکونات ساخت شرکت الحاوی که هر سی سی از شربت آن حاوی یک میلی گرم زینک می باشد بر حسب شرایط بیمار به صورت PO، از طریق NG یا OG روزانه دو بار به مدت یک هفته دریافت نمودند و گروه شاهد تنها آنتی بیوتیک دریافت نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بهبودی علائم، مرگ و میر، مدت زمان بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200810048347N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین یزدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5010 3333 76 98+

آدرس ایمیل

siminyazdi.hums@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21، ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21، ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-21، ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-21، ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-04-09، ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل زینک بر درمان سپسیس نوزادی

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش مکمل زینک در سپسیس نوزادی

هدف اصلی مطالعه

حداقل دو نشانه ی بالینی سپسیس شامل رنگ پریدگی یا زردی ژنرالیزه، تظاهرات قلبی عروقی (تاکی کاردی یا برادی کاردی، پرفیوژن ضعیف یا شوک)، تغییرات دما (هایپو یا هایپرترمی)، تظاهرات تنفسی (گراتینگ، تراکسیون بین دنده ای، آپنه یا سیانوز)، تظاهرات نورولوژیک (هایپوتونی، لتارژی، تحریک پذیری یا تشنج)، تظاهرات گوارشی (دیستانسیون شکم، هیپوتواسپلنومگالی) CRP بیش از 5 میلی گرم در میلی لیتر حداقل یک پارامتر سرمی مثبت مرتبط دیگر که این پارامترها بر اساس کتاب Fanaroff عبارتند از: تعداد WBC کمتر از 5000 یا بیش از 25000 در میکرولیتر در زمان تولد یا WBC بیش از 30000 در ساعت 12 و 24 بعد از تولد یا WBC بیش از 21000 از روز دوم تولد به بعد، تعداد مطلق نوتروفیل کمتر از 1800 در میکرولیتر، تعداد پلاکت کمتر از 150000، نسبت تعداد نوتروفیل های نابالغ به کل نوتروفیل ها کمتر از 0.16 در روز اول و کمتر از 0.13 از روز دوم به بعد سن حاملگی بالای 37 هفته سن کمتر از 28 روز رضایت آگاهانه ی والدین به شرکت نوزادان در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آنومالی مادرزادی مهم مانند تریزومی ها آنسفالوپاتی هایپوکسیک ایسکمیک خونریزی داخل جمجمه ای سندرم دیسترس تنفسی اختلالات مادرزادی متابولیسم عفونت کاندیدا

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سپسیس نوزادی

کد ICD-10

A41

توصیف کد ICD-10

Other sepsis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس اطلاعات پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بهبودی علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه ی بالینی روزانه

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس اطلاعات پرونده ی بیماران

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، زینک گلوکونات ساخت شرکت الحاوی که هر سی سی از شربت آن حاوی یک میلی گرم زینک می باشد بر حسب شرایط بیمار به صورت PO، از طریق NG یا OG روزانه دو بار به مدت یک هفته دریافت نمودند.

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی

سازی: نرم افزار Randomization Main

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان،

بندرعباس، بیمارستان پیامبر اعظم، ضلع شرقی

شهر

طبقه بندی
درمانی - داروها

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تنها آنتی بیوتیک دریافت نمودند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

سیمین یزدی

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان بندرعباس، بندرعباس، بلوار امام خمینی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7366579158

تلفن

6242 3366 76 98+

ایمیل

siminyazdi.hums@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

نسرین داوری دولت آبادی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری، بندرعباس، بیمارستان پیامبر اعظم،

ضلع شرقی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

7379 3333 76 98+

ایمیل

n.davari@hums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان کودکان بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

سیمین یزدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان بندرعباس، بندرعباس، بلوار امام خمینی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7366579158

تلفن

6242 3366 76 98+

ایمیل

siminyazdi.hums@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان کودکان بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

سیمین یزدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان بندرعباس، بندرعباس، بلوار امام خمینی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7366579158

تلفن

6242 3366 76 98+

ایمیل

siminyazdi.hums@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان کودکان بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

سیمین یزدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان بندرعباس، بندرعباس، بلوار اما خمینی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7366579158

تلفن

6242 3366 76 98+

ایمیل

siminyazdi.hums@gmail.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

افراد واجد شرایط می‌توانند داده‌های حاصل از این مطالعه را جهت انجام pooled analysis استفاده نمایند.

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

از طریق مکانی با آدرس ایمیل siminyazdi.hums@gmail.com به نام دکتر سیمین یزدی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به فاصله یک ماه از ارائه کارت شناسایی معتبر

سایر توضیحات