

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی اثر تجویز پیشگیرانه پنتوکسی فیلین در کودکان مستعد سندرم حاد زجر تنفسی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر تجویز پیشگیرانه پنتوکسی فیلین در کودکان مستعد سندرم حاد زجر تنفسی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه ناآگاه بر روی 40 بیمار. برای رندوماسیون از جدول تصادفی اعداد استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

اثر پیشگیرانه پنتوکسی فیلین بر بروز ARDS در اطفال بستری در بخش PICU دارای ریسک فاکتورهای بروز این بیماری در بیمارستان فوق تخصصی اطفال اکبر مشهد بررسی میشود. در چهل بیمار با تشخیص متخصص مراقبت های ویژه کودکان که شرایط ورود و خروج به مطالعه را تکمیل نموده اند، فرم رضایت نامه آگاهانه توسط ولی امضا شده و وارد مطالعه میشوند. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله بر اساس نوع داروی دریافتی تقسیم می شوند. گروه دارو، مخلوط تهیه شده از پنتوکسی فیلین را بمدت یک هفته دریافت می کنند و گروه دارونما، دارونما (آب) را به مدت یک هفته دریافت می نمایند. کورسازی: بیمار، پزشک، پرستار، آنالیزور

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران در ریسک ابتلا به ARDS که براساس lung injury prediction score (lips) دارای  $lips \geq 4$  هستند و کرایتریا تشخیص ARDS را به طور کامل تکمیل نکنند در صورت رضایت سرپرست وارد مطالعه می شوند. کودکان دارای هایپوکسمی حاد مختص به دوره پری ناتال، کودکان مبتلا به بیماری هایی که لاجرم فوت خواهند کرد، کودکان دارای نارسایی ادرنال و التهاب عروق خونی وارد مطالعه نمی شوند.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، بیماران سوسپانسیون تهیه شده از قرص پنتوکسی فیلین (قرص در همان لحظه تجویز خورد شده و در آب سوسپانسیون می شود) را با دوز 20mg/kg/day در سه دوز منقسم به مدت یک هفته به صورت خوراکی دریافت می کنند. درگروه دارونما، بیماران سوسپانسیون تهیه شده از قرص دارونما (مخلوط اویسل ولاکتوز) را مانند روش قبل در لحظه تجویز و در 3 دوز منقسم در روز بمدت یک هفته دریافت می نمایند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بروز سندرم حاد زجر تنفسی

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190522043672N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-10-07, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مجید سزاوار

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9225 3870 51 98+

#### آدرس ایمیل

sezavardm@mums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز پیشگیرانه پنتوکسی فیلین در کودکان مستعد سندرم حاد زجر تنفسی

### عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از مشکلات حاد تنفسی در کودکان  
هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

ARDS

کلیه بیماران در ریسک ابتلا به ARDS که براساس lung injury prediction score (lips) دارای  $lips \geq 4$  هستند و کرایتریا تشخیص ARDS را به طور کامل تکمیل نکنند

ابتلا به هایپوکسمی حاد مختص به دوره پری ناتال مانند بیماری های ریوی مرتبط با نوزاد نارس، آسیب های ریوی دوره پری ناتال (مانند Meconium Aspiration Syndrome، پنومونی و سپسیس که در هنگام زایمان اتفاق افتاده است) ابتلا کودک به بیماری هایی که لاجرم منجر به مرگ می شود و مغایر با حیات است کودکان دارای نارسایی ادرنال التهاب عروق خونی بیمارانی که عدم تحمل به دسته متیل گزانتین و پنتوکسی فیلین دارند

از سن 1 ماهه تا سن 18 ساله

هر دو

2-3

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

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

تولید توالی تخصیص تصادفی با استفاده از سایت

www.randomization.com برای 40 نفر بصورت کد A و B صورت

می گیرد و پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکت سر بسته کدر و

شماره دار انجام خواهد شد.

دو سوپه کور

بعد از اینکه کدها تهیه شد و در اختیار پژوهشگر واقع در داروخانه بیمارستان اکبر قرار داده شد، بیمار بر اساس کدها به طور تصادفی در یکی از گروه های مداخله یا پلاسبو قرار می گیرد. کد مربوطه در فرم CRF ثبت می شود. بیمار به یک پرستار معرفی می شود که فرم فوق در اختیار وی قرار می گیرد. تحویل داروها توسط پرستار (درمانگر) که از محتوای کدها و نوع قرصها ناآگاه است، انجام می شود و در این ضمن شخص ارزیاب (پزشک) که از شخص درمانگر (پرستار) متفاوت است و نمی داند که بیمار کدام دارو را دریافت نموده و تنها به کد تخصیص یافته آگاهی دارد، ارزیابی های مربوطه را انجام می دهد. برای افزایش دقت مطالعه، تمامی بیماران مستعد ARDS توسط یک پزشک مشخص می شوند. این پزشک، پس از ثبت شرح حال و نتایج، فرمها را در اختیار شخصی که آنالیز داده ها را انجام می دهد، به صورت کد قرار داده و آنالیز داده ها نیز بدون آگاهی شخص آنالیز کننده داده ها از نوع دارو و محتوای کدها انجام می گیرد.

دارد

موازی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### آدرس خیابان

بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه 14، بیمارستان اکبر، بخش

مراقبت های ویژه کودکان

##### شهر

مشهد

##### استان

خراسان رضوی

##### کد پستی

9177897157

##### تاریخ تایید

1399/04/14, 2020-07-04

##### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.317

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم حاد زجر تنفسی

##### کد ICD-10

J80

##### توصیف کد ICD-10

Acute respiratory distress syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بروز سندروم حاد زجر تنفسی

##### مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مطالعه و در انتهای مطالعه

##### نحوه اندازه گیری متغیر

تشخیص بیماری بر اساس معیارهای تشخیص سندروم حاد زجر تنفسی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

##### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و در مدت دریافت دارو

##### نحوه اندازه گیری متغیر

کارדיاک مانیتورینگ

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

##### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و در مدت دریافت دارو

##### نحوه اندازه گیری متغیر

کارדיاک مانیتورینگ

4

**شرح متغیر پیامد**

پالس اکسیمتری مداوم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و در مدت دریافت دارو  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کاپنوگرافی

5

**شرح متغیر پیامد**

فاکتورهای گازهای خونی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و در مدت دریافت دارو  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کاپنوگرافی

6

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و در مدت دریافت دارو  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کاردیاک مانیتورینگ

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: سوسپانسیون تهیه شده از قرص پنتوکسی فیلین که در همان لحظه تجویز خورد می شود با دوز 20mg/kg/day در سه دوز منقسم به مدت یک هفته به صورت خوراکی به بیمار داده می شود  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: درگروه دارونما ، سوسپانسیون تهیه شده از قرص دارونما (مخلوط اویسل ولانکوز) در لحظه تجویز تهیه می شود و در 3 دوز منقسم در روز بمدت یک هفته به بیمار داده می شود.  
طبقه بندی  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان اکبر  
نام کامل فرد مسوول  
مجید سزاوار  
آدرس خیابان

مشهد، بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه 14، بیمارستان اکبر،  
بخش مراقبت های ویژه

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177897157

**تلفن**

3801 3871 51 98+

**ایمیل**

sezavardm@mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محسن تفقدي

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه- ساختمان قرشی- معاونت  
پژوهش و فناوری

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تلفن**

1538 3841 51 98+

**ایمیل**

vcresraech@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

امیر هوشنگ محمدپور

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داروسازی  
**آدرس خیابان**  
 میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9177948954  
**تلفن**  
 1100 3180 51 98+  
**ایمیل**  
 mohamadpoorah@mums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 امیر هوشنگ محمدپور  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داروسازی  
**آدرس خیابان**  
 میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9177948954  
**تلفن**  
 1100 3180 51 98+  
**ایمیل**  
 mohamadpoorah@mums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مجید سزاوار  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 کودکان  
**آدرس خیابان**  
 مشهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بیمارستان اکبر  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9177897157  
**تلفن**  
 9225 3870 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 sezavardm@mums.ac.ir

**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
 مصداق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
 مصداق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
 مصداق ندارد