پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر تجویز پیشگیرانه پنتوکسی فیلین در کودکان مستعد سندروم 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
اثرپیشگیرانه 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 ، محلول تهیه شده از پنتوکسی فیلین را بمدت یک هفته دریافت می کنند و گروه دارونما، دارونما(آب) رابه 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≥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.
گروه‌های 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 منفسم در روز بمدت یک هفته دریافت می نمایند.
متغیرهای پیامد اصلی
بروز سندروم حاد زجر تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
ARDS

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190522043672N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-07, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-07, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 51 3870 9225
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

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هایپوکسمی حاد مختص به دوره پری ناتال مانند بیماری های ریوی مرتبط با نوزاد نارس ، اسیب 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

سن

از سن **1 ماهه** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 سربسته کدر و شماره دار انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از اینکه کدها تهیه شد و در اختیار پژوهشگر واقع در داروخانه بیمارستان اکبر قرار داده شد، بیمار بر اساس کدها به طور تصادفي در يكي از گروههاى مداخله يا پلاسبو قرار مي‌گيرد. كد مربوطه در فرم CRF ثبت ميشود. بيمار به يك پرستارمعرفي ميشود كه فرم فوق در اختيار وى قرارميگيرد. تحويل داروها توسط پرستار (درمانگر) كه از محتواى كدها و نوع قرصها ناآگاه است، انجام مي‌شود و در اين ضمن شخص ارزياب (پزشك) كه از شخص درمانگر (پرستار) متفاوت است و نمي‌داند كه بيمار كدام دارو را دريافت نموده و تنها به كد تخصيص يافته آگاهي دارد، ارزيابي‌هاي مربوطه را انجام مي‌دهد . براى افزايش دقت مطالعه، تمامى بيماران مستعد ARDSتوسط يک پزشک مشخص می شوند. اين پزشک، پس از ثبت شرح حال و نتايج، فرم‌ها را در اختيار شخصي كه آناليز داده‌ها را انجام مي‌دهد، به صورت كد قرار داده و آناليز داده‌ها نيز بدون آگاهي شخص آناليز كننده داده‌ها از نوع دارو و محتواى كدها انجام مي‌گيرد.

دارو نما

دارد

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 مشهد

آدرس خیابان

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

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۸۹۷۱۵۷

تاریخ تایید

2020-07-04, ۱۳۹۹/۰۴/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.317

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

در طول مطالعه و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص بیماری بر اساس معیارهای تشخیص سندروم حاد زجر تنفسی

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در مدت دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاردیاک مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در مدت دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاردیاک 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 ولاکتوز) در لحظه تجویز تهیه می شود ودر 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
+98 51 3871 3801
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 تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
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
+98 51 3180 1100
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
+98 51 3180 1100
ایمیل
mohamadpoorah@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3870 9225
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