پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثر آنتی بیوتیک های آمپی سیلین و سفوتاکسیم با آمپی سیلین و آمیکاسین در درمان سپسیس اولیه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر آنتی بیوتیک های آمپی سیلین و سفوتاکسیم با آمپی سیلین وآمی کاسین در درمان سپسیس زودرس نوزادی

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی موازی دارای گروه کنترل است که بر روی 94 نوزاد مبتلا به سپسیس زودرس انجام خواهد شد. تصادفی سازی در این تحقیق با استفاده از بلوک های 4 تایی با استفاده از سینتکس نوشته شده در برنامه اس پی اس اس انجام می شود. طول دوره انجام مطالعه 3 ماه خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به عنوان یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه شاهد که جمعاً روی 94 نوزاد مراجعه کننده به بیمارستان بهار شاهرود انجام خواهد شد. والدین بیماران قبل از ورود به مطالعه فرم رضایتنامه آگاهانه را بایستی امضا کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: نوزادان مبتلا به سپسیس زودرس در ۷ روز اول زندگی، وجود زجر تنفسی، سندرم دیسترس تنفسی حاد، برون ده ادراری کمتر از 0.5 سی سی / کیلوگرم در ساعت، اسیدوز متابولیک ، بی ثباتی قلبی عروقی، کاهش رفلکسهای نوزاد، سیانوز شدید، تشنج مکرر و یا طولانی، افزایش دمای بدن به بیشتر از 38.5 یا کمتر از 36 درجه سانتیگراد زیر بغلی، آپنه، دیستانسیون شدید شکم و رضایت آگاهانه والدین جهت شرکت در پژوهش بوده و شرایط خروج شامل: نوزادان با ناهنجاریهای مادرزادی عمده، نارسی شدید و کمتر از 28 هفته، وزن کمتر از 1500 گرم موقع تولد، بیماری مادرزادی قلبی، آسفیکسی شدید.

گروه‌های مداخله

بیماران وارد شده به مطالعه به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در گروه مداخله، درمان بـا آنتی بیوتیک های آمپی سیلین و سفوتاکسیم انجام خواهد شد. در گروه کنترل، درمان با آنتی بیوتیک های آمپی سیلین و آمیکاسین انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان منفی شدن مارکر CRP، نیاز به تهویه مکانیکی و ونتیلاسیون ، وجود اسیدوز متابولیک، مدت زمان بستری در بیمارستان و نرخ مرگ و میر.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100102002954N22**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 21-11-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 21-11-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر سهرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 5054

آدرس ایمیل

mb.sohrabi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۳۰, 2020-11-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۲۹, 2021-01-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر آنتی بیوتیک های آمپی سیلین و سفوتاکسیم با آمپی سیلین و آمیکاسین در درمان سپسیس اولیه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر آمپی سیلین و سفوتاکسیم با آمپی سیلین و آمیکاسین در درمان سپسیس نوزادی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان مبتلا به سپسیس زودرس در ۷ روز اول زندگی، وجود زجر تنفسی، هیپوکسی یا علائم سندرم دیسترس تنفسی حاد، پرفیوژن ضعیف یا برون ده ادراری کمتر از 0.5 سی سی / کیلوگرم در ساعت، اسیدوز متابولیک با pH <7.2 ، بی ثباتی قلبی عروقی با ضربان قلب کمتر از 160 ضربه در دقیقه، کاهش رفلکسهای نوزاد، سیانوز شدید، تشنج مکرر و یا طولانی، افزایش دمای بدن به بیشتر از 38.5 یا کمتر از 36 درجه سانتیگراد زیر بغلی، آپنه، دیستانسیون شدید شکم، و رضایت آگاهانه والدین جهت شرکت در پژوهش.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان با ناهنجاریهای مادرزادی عمده، نارسی شدید و کمتر از 28 هفته، وزن بسیار کم هنگام تولد (کمتر از 1500 گرم)، بیماری مادرزادی قلبی، آسفیکسی شدید (آپگار دقیقه 5 کمتر از 5)،
سن
از سن **1 روزه** تا سن **7 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران براساس جدول تخصیص تصادفی تهیه شده توسط مشاور آماری به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. جدول تخصیص تصادفی با استفاده از روش بلوک های 4 تایی و سینتکس نوشته شده در نرم افزار SPSS آماده شده است. با مشخص کردن تعداد نمونه 94 نفری، تعداد 24 بلوک در نظر گرفته شد. برای پنهان سازی توالی تخصیص تصادفی از پاکت های مات در بسته استفاده شد.
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 شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616647555
تاریخ تایید
2020-10-25, ۱۳۹۹/۰۸/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1399.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سپسیس زودرس نوزادی
کد ICD-10
A41
توصیف کد ICD-10
Other sepsis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان منفی شدن مارکر CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های ازمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به تهویه مکانیکی و ونتیلاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد
وجود اسیدوز متابولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ازمایشگاهی ABG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمان بین زمان/تاریخ بستری در بیمارستان و زمان/تاریخ ترخیص از بیمارستان که به ساعت بیان میشود.

2

شرح متغیر پیامد
نرخ مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرخ مرگ و میر به تعداد رخداد مرگ در میان این نوزادان اتلاق میشود که به درصد بیان میشود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از اقدامات اولیه و روتین شامل بستری شدن در بخش NICU، سرم تراپی و اکسیژن تراپی و تثبیت علائم حیاتی، آمپی سیلین 50mg/kg به همراه سفوتاکسیم 50 mg/kg هر 12 ساعت یکبار بصورت وریدی تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل همانند گروه مداخله ، ضمن انجام اقدامات اولیه و روتین شامل بستری شدن در بخش NICU، سرم تراپی و اکسیژن تراپی و تثبیت علائم حیاتی، آمپی سیلین 50mg/kgبه همراه آمیکاسین 7.5mg/kg هر 12 ساعت یکبار بصورت وریدی تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهار شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محبوبه محمدی
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان 22 بهمن، بیمارستان بهار
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616633255
تلفن
+98 23 3224 5376
فکس
+98 23 3233 3902
ایمیل
m_m361kord@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616647555
تلفن
+98 23 3239 4499
فکس
+98 23 3239 4800
ایمیل
pajouhesh@shmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محیا اسماعیلی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان 22 بهمن، بیمارستان بها
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616633525
تلفن
+98 23 3224 5376
ایمیل
mahya.me.esmaili@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول
دکتر محبوبه محمدی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص نوزادان

آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان 22 بهمن، بیمارستان بهار

شهر
شاهرود

استان
سمنان

کد پستی
3616622355

تلفن
+98 23 3224 7653

فکس
+98 23 3233 3902

ایمیل
m_m361kord@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدباقر سهرابی

موقعیت شغلی
پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان امام ، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر
شاهرود

استان
سمنان

کد پستی
3616611151

تلفن
+98 23 3234 2000

فکس
+98 23 3233 3902

ایمیل
mb.sohrabi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد