

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی اثربخشی پروفیلاکسی نیستاتین خوراکی در پیشگیری از کلونیزاسیون کاندیدا در نوزادان نارس کمتر از 1500 گرم بستری شده در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی پروفیلاکسی نیستاتین خوراکی در پیشگیری از کلونیزاسیون کاندیدا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، کور سازی نشده، تصادفی شده از طریق ایجاد توالی تصادفی بر روی 106 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

همه ی نوزادان متولد شده در بیمارستان آیت اله موسوی زنجان یا پذیرش شده از سایر بیمارستان های استان که در 72 ساعت اول زندگی هستند و دارای سن بارداری کمتر از 32 هفته یا وزن تولد کمتر از 1500 گرم هستند، وارد یکی از گروه های کنترل یا مداخله شده و سپس بر اساس چک لیست تهیه شده اطلاعات در خصوص متغیرها ثبت و ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان متولد شده در 72 ساعت اول زندگی که دارای سن حاملگی کمتر از 32 هفته یا وزن تولد کمتر از 1500 گرم هستند، پس از اخذ رضایتنامه کتبی و آگاهانه از والدین، مورد بررسی قرار می گیرند. نوزادانی که دارای ناهنجاری های سرشتی شدید یا ناهنجاری های کروموزومی، سیسیس شدید، و برفک دهان، بیماری های نیازمند جراحی، عفونت قارچی ثابت شده و یا عدم موافقت والدین از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

نوزادان در گروه مداخله، از سوسپانسیون خوراکی نیستاتین شرکت عماد درمان پارس 100000 واحد در یک میلیلیتر، 1 میلیلیتر (0.5 میلیلیتر داخل حفره دهان و 0.5 میلیلیتر از طریق لوله اروگاستریک) سه بار در روز دریافت می کنند. گروه کنترل پروفیلاکسی ضد قارچی دریافت نمی کنند. پس از یک هفته، به روش استریل سوآپ از مخاط دهان و رکتوم تهیه می شود و جهت اسمیر و کشت و تجزیه و تحلیل به آزمایشگاه ارسال می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

سن بارداری، وزن تولد، نوع زایمان، پارگی کیسه آب طول کشیده، مصرف آنتی بیوتیک های وسیع الطیف، دریافت تهویه تنفسی تهاجمی، طول مدت دریافت تهویه تنفسی تهاجمی، کشت و اسمیر دهان از نظر کاندیدا، کشت و اسمیر رکتوم از نظر کاندیدا.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201222049802N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-03-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-03-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اصغر مرزبان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1292 3313 24 98+

آدرس ایمیل

drmarzban@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۵، 2021-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۱۵، 2021-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی پروفیلاکسی نیستاتین خوراکی در پیشگیری از کلونیزاسیون کاندیدا در نوزادان نارس کمتر از 1500 گرم بستری شده در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی پروبیلاکسی نیستاتین خوراکی در پیشگیری از کلونیزاسیون کاندیدا در نوزادان نارس کمتر از 1500 گرم بستری شده در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان متولد شده در 72 ساعت اول زندگی وزن تولد کمتر از 1500 گرم سن حاملگی کمتر از 32 هفته بستری شده در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناهنجاری های شدید ناهنجاری های کروموزومی سپسیس شدید بیماری های سرشقی قلبی خونریزی داخل بطنی انعقاد منتشر داخل عروقی برفک دهان اختلالات سرشقی نیازمند جراحی عفونت قارچی اثبات شده با کشت خون یا ادرار نیازمند درمان با داروهای ضد قارچ مناسب مثل آمفوتریسین عدم رضایت والدین با شرکت نوزاد در مطالعه

سن

از سن 1 روزه تا سن 3 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 106

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

پس از یک هفته از تولد، به روش استریل، سوآپ از مخاط دهان و رکتوم برای اسمیر و کشت قارچ تهیه می شود و جهت تجزیه و تحلیل به آزمایشگاه بیمارستان موسوی زنجان ارسال می گردد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تصادفی از طریق جدول اعداد تصادفی

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

نوزادان بصورت تصادفی در یکی از 2 گروه، گروهی که نیستاتین دریافت می کنند و گروه کنترل، تقسیم می شوند. نوزادان در هر دو گروه از نظر سن، جنس، سن حاملگی، وزن و سایر یافته های آنتروپومتریک مشابه هستند. نوزادان در گروه نیستاتین، از سوسپانسیون خوراکی نیستاتین شرکت عماد درمان پارس 100000 واحد در یک میلیلیتر، 1 میلیلیتر (0.5 میلیلیتر داخل حفره دهان و 0.5 میلیلیتر از طریق لوله اروگاستریک) سه بار در روز دریافت می کنند. گروه کنترل پروبیلاکسی ضد قارچی دریافت نمی کنند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوآزنک، مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق تخصصی آیت اله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تاریخ تایید

1399/09/26, 2020-12-16

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1399.330

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کلونیزاسیون کاندیدا

کد ICD-10

P37.5

توصیف کد ICD-10

Neonatal candidiasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سن حاملگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد هفته هایی که از تاریخ آخرین قاعدگی می گذرد.

2

شرح متغیر پیامد

وزن تولد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

توزین نوزاد

3

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان (ختم حاملگی به روش طبیعی یا سزارین)

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

گرفتن شرح حال و پرونده

4

شرح متغیر پیامد

کیسه آب پاره طول کشیده

مقاطع زمانی اندازه گیری

پارگی کیسه آب جنین < 18 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر گرفتن شرح حال و پرونده

5

شرح متغیر پیامد

مصرف آنتی بیوتیک وسیع الطیف (سفالوسپورین های نسل سوم و کارباینم ها)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن شرح حال و پرونده

6

شرح متغیر پیامد

دریافت تهویه تنفسی تهاجمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن شرح حال و پرونده

7

شرح متغیر پیامد

کشت و اسمیر دهان از نظر قارچ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش آزمایشگاه

8

شرح متغیر پیامد

کشت و اسمیر رکتوم از نظر قارچ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادان متولد شده در بیمارستان آیت اله موسوی زنجان یا پذیرش شده از سایر بیمارستان های استان که در 72 ساعت اول زندگی هستند و در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بستری شده اند و دارای سن بارداری کمتر از 32 هفته یا وزن تولد کمتر از 1500 گرم هستند، از سوسپانسیون خوراکی نیستاتین شرکت عماد درمان پارس 100/000 واحد در یک میلیلیتر ، 0.5 ml میلیلیتر داخل حفره دهان و 0.5 میلیلیتر از طریق لوله اروگاستریک (سه بار در روز دریافت می کنند. پس از یک هفته ، به روش استریل ، سوآپ از مخاط دهان و رکتوم برای اسمیر و کشت قارچ تهیه می شود و جهت تجزیه و تحلیل به آزمایشگاه بیمارستان موسوی زنجان ارسال می گردد .

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مداخله: نوزادان متولد شده در بیمارستان آیت اله موسوی زنجان یا پذیرش شده از سایر بیمارستان های استان که در 72 ساعت اول زندگی هستند و در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بستری شده اند و دارای سن بارداری کمتر از 32 هفته یا وزن تولد کمتر از 1500 گرم هستند، گروه کنترل پروفیلاکسی ضد قارچی دریافت نمی کنند. پس از یک هفته ، به روش استریل ، سوآپ از مخاط دهان و رکتوم برای اسمیر و کشت قارچ تهیه می شود و جهت تجزیه و تحلیل به آزمایشگاه بیمارستان موسوی زنجان ارسال می گردد .

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله موسوی

نام کامل فرد مسوول

سامیه احدی

آدرس خیابان

جاده گاوازیگ، بیمارستان آموزشی درمانی تخصصی فوق تخصصی

آیت اله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0651 3342 24 98+

فکس

1203 3313 24 98+

ایمیل

Mousavihospital@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شغلی

آدرس خیابان

جاده گاوازیگ، بیمارستان آموزشی درمانی تخصصی فوق تخصصی

آیت اله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0651 3342 24 98+

فکس

1203 3313 24 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

اصغر مرزبان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت اله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0651 3342 24 98+

ایمیل

Drmarzban@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

اصغر مرزبان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت اله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0651 3342 24 98+

ایمیل

Drmarzban@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

اصغر مرزبان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص