پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه‌ای تاثیر مصرف همزمان پروبیوتیک رامنوسوس و ضد قارچ خوراکی نیستاتین بر میزان بازدارندگی رشد کلونی روده‌ای کاندیداآلبیکانس در نوزادان زیر2500 گرم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه‌ای تاثیر مصرف همزمان پروبیوتیک رامنوسوس و ضد قارچ خوراکی نیستاتین بر میزان بازدارندگی رشد کلونی روده‌ای کاندیداآلبیکانس در نوزادان زیر2500 گرم

طراحی

این مطالعه یک کارازمایی بالینی دوسو کور به صورت طرح موازی و دارای گروه کنترل است. جامعه پژوهش شامل کلیه نوزادان با وزن کمتر از 2500 گرم بستری در بیمارستان محمد کرمانشاهی خواهند بود. تعداد 100 نوزاد واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد. برای تصادفی سازی از بلوکی جایگشتی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان محمد کرمانشاهی انجام خواهد شد دو سو کور است. شرکت کنندگان و تحلیل گر آماری از تخصیص گروه مداخله و کنترل بی اطلاع هستند. نمونه ها در آزمایشگاه ظرف دو ساعت پردازش شده و در یک محیط عمومی مانند سابرودکستروزآگار کشت داده می‌شوند.از هر نوزاد 2 نمونه کشت مخصوص کاندیدا از مدفوع گرفته می شود (نمونه اول در سن 1 تا 3 روزگی تولد و قبل از شروع داروها و نمونه دوم 7 روزگی به بعد).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: وزن تولد2500 گرم وکمتر؛ سن زمان بستری72 ساعت وکمتر معیارهای خروج از مطالعه: استفاده مادر از ضد قارچ خوراکی و موضعی در طی ماه آخر بارداری

گروه‌های مداخله

گروه مداخله روزی 3 بار 10 قطره نیستاتین 100000 واحد خوراکی به همراه روزی یک بار 10 قطره خوراکی رامنوفلور (Lactobacillus Ramnosus) داخل دهان (مجموعا 4 بار) دریافت خواهند کرد. گروه کنترل روزی 4 بار 10 قطره پلاسبو (آب مقطر) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بستری؛ آنتروکولیت نکروزان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N175**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-25, ۱۴۰۰/۰۷/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-25, ۱۴۰۰/۰۷/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-25, ۱۴۰۰/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-02, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-30, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تاثیر مصرف همزمان پروبیوتیک رامنوسوس و ضد قارچ خوراکی نیستاتین بر میزان بازدارندگی رشد کلونی روده‌ای کاندیداآلبیکانس در نوزادان زیر2500 گرم

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مصرف همزمان پروبیوتیک رامنوسوس و ضد قارچ خوراکی نیستاتین بر میزان رشد کلونی روده‌ای در نوزادان زیر2500 گرم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وزن تولد2500 گرم و کمتر سن زمان بستری72 ساعت و کمتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده مادر از ضد قارچ خوراکی و موضعی در طی ماه آخر بارداری
سن
از سن **1 روزه** تا سن **3 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص تصادفی از روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی جهت ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هریک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود. این روش با انتخاب بلوک هایی با اندازه هر بلوک چهارتایی (2 شرکت کننده در گروه مداخله و 2 شرکت کننده در گروه شاهد) انجام می شود و هر کدام از 6 حالت ممکن اعداد برای بلوک چهارتایی به صورت زیر اختصاص می یابد: 1)AABB 2)ABAB 3) ABBA 4)BBAA 5)BABA 6) BAAB . با کمک جدول اعداد تصادفی اعداد بین 1 تا 6 انتخاب می شود و مطابق با هر عدد لیست تخصیص گروه مداخله یا کنترل مشخص خواهد گردید به این ترتیب نمونه گیری تا اتمام نمونه ها ادامه خواهد یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان و تحلیل گر آماری از ماهیت کنترل یا مداخله بودن گروه های A و B بی اطلاع هستند.داروها فقط از طریق سریال درج شده بر روی ظرف محتوی آن قابل شناسایی هستند. سریال ها نزد محقق اصلی است و تا آخر مطالعه به صورت محرمانه خواهند ماند.
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2021-08-31, ۱۴۰۰/۰۶/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1400.426

بیماری‌های (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
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه (10 روز بعد از شروع مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده

2

شرح متغیر پیامد
آنتروکولیت نکروزان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه (10 روز بعد از شروع مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تشخیص پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله روزی 3 بار 10 قطره نیستاتین 100000 واحد خوراکی به همراه روزی یک بار 10 قطره خوراکی رامنوفلور (Lactobacillus Ramnosus) داخل دهان (مجموعا 4 بار) دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل روزی 4 بار 10 قطره پلاسبو (آب مقطر) دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان محمد کرمانشاهی
نام کامل فرد مسوول
فرزاد مشرقی
آدرس خیابان
چهارراه هلال احمر، بیمارستان محمد کرمانشاهی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713733135
تلفن
+98 83 3721 8202
ایمیل
farzadmashreghi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا خدارحمی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
rkhodarahmi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرزاد مشرقی
موقعیت شغلی
دستیار اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
چهارراه هلال احمر، بیمارستان محمد کرمانشاهی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713733135
تلفن
+98 83 3721 8202
ایمیل
farzadmashreghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مازیار وکیلی امینی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
چهارراه هلال احمر، بیمارستان محمد کرمانشاهی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713733135
تلفن
+98 83 3721 8205
ایمیل
mzvakilia@ac.ir .com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
فرزاد مشرقی
موقعیت شغلی
دستیار اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
چهارراه هلال احمر، بیمارستان محمد کرمانشاهی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713733135
تلفن
+98 83 3721 8202
ایمیل
farzadmashreghi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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