پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی فلوکونازول در مقایسه با نیستاتین در پیشگیری از عفونتهای قارچی در نوزادان بسیار کم وزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر فلوکونازول تزریقی و خوراکی با نیستاتین خوراکی درپیشگیری از عفونت های قارچی در نوزادان پره ماچور
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده (بلوک های جایگشتی)، فاز 3 بر روی 50 نوزاد تازه متولد شده، برای تصادفی سازی از وب سایت www.sealedenvelope.com استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در NICU بیمارستان الزهرای تبریز انجام می شود. نوزادان تازه متولد شده به صورت تصادفی به دو گروه اختصاص می یابند. در گروه اول نوزادان فلوکونازول تزریقی یا خوراکی دریافت می کنند. در گروه دوم نوزادان نیستاتین خوراکی دریافت می کنند. در این مطالعه نوزادان مورد مطالعه از نوع داروی دریافتی اطلاعی ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: نوزادان پره ماچور با Gestational age کمتر از 32 هفته، نوزادان در، محدوده سنی 0 تا 3 روز، وزن هنگام تولد زیر 1500 گرم، رضایت والدین برای شرکت درمطالعه شرایط خروج از مطالعه: نوزادان با ناهنجاری های مادرزادی، نوزاد بسیار بدحال با شوک
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله اول نوزادان فلوکونازول تزریقی (ساخت سینا دارو، ایران) با دوز 3 میلی گرم بر کیلوگرم دو بار در هفته و در صورت قطع رگ محیطی یامرکزی ادامه با فلو کونازول خوراکی بادوز 6 میلی گرم بر کیلو گرم دو بار در هفته برای مدت 4 هفته دریافت می کنند. در گروه مداخله دوم: نوزادان نیستاتین خوراکی (عماد درمان پارس، ایران) به میزان صد هزار واحد (1 میلی لیتر) به شکل سوسپانسیون هر هشت ساعت برای مدت چهار هفته دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
عفونت های قارچی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210908052412N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا عسگرزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2304 6253
آدرس ایمیل
asgarzadeh.l@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-10, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-11, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی فلوکونازول در مقایسه با نیستاتین در پیشگیری از عفونتهای قارچی در نوزادان بسیار کم وزن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی فلوکونازول در مقایسه با نیستاتین در پیشگیری از عفونتهای قارچی در نوزادان بسیار کم وزن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان پره ماچور با Gestational age کمتر از 32 هفته نوزادان در محدوده سنی 0 تا 3 روز وزن هنگام تولد زیر 1500 گرم رضایت والدین برای شرکت درمطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با ناهنجاری های مادرزادی نوزاد بسیار بدحال با شوک

سن

از سن **1 روزه** تا سن **3 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک های شش و چهارتایی استفاده می شود. از وب سایت https://www.sealedenvelope.com برای تهیه ترتیب های تصادفی استفاده می شود. بلوک ها با استفاده از این وب سایت به صورت تصادفی انتخاب می شوند و در اختیار محققی که دخالتی در انتخاب نوع دارو ندارد قرار می گیرد. هر یک از حلقه های زنجیره های تصادفی ایجاد شده حاوی یک کد منحصر به فرد برای پنهان سازی است. رژیم دارویی مطابق با زنجیره ها ی تصادفی در پاکتهایی گذاشته می شود و پس از مهر و موم کردن آن بر روی پاکت ها، عدد اختصاصی ایجاد شده توسط سایت نوشته میشود و پاکت ها به ترتیب تصادفی در یک جعبه قرار داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فقط نوزادان کور هستند (به دلیل شرایطی که نوزاد دارد و والدین اطلاع ندارند چه دارویی به نوزاد داده می شود) و از نوع داروی دریافتی اطلاع ندارند.

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 تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز ،خیابان آزادی، خیابان گلگشت ، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2021-05-03, ۱۴۰۰/۰۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت های قارچی، نوزاد نارس

کد ICD-10

P37.5

توصیف کد ICD-10

Neonatal candidiasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت های قارچی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و اتمام مطالعه (بعد از 4 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

BacTec ، مایع مغزی نخاعی یا کشت ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دریافت فلوکونازول تزریقی (ساخت سینا دارو، ایران) با دوز 3 میلی گرم بر کیلوگرم دو بار در هفته و در صورت قطع رگ محیطی یامرکزی ادامه با فلو کونازول خوراکی بادوز 6 میلی گرم بر کیلو گرم دو بار در هفته برای مدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: دریافت نیستاتین خوراکی (عماد درمان پارس، ایران) صد هزار واحد (1 میلی لیتر) به شکل سوسپانسیون هر هشت ساعت برای مدت چهار هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

لیلا عسگرزاده

آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، خیابان ارتش
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
dr.l.asgarzadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3336 3767
ایمیل
Samiei.moh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا عسگرزاده
موقعیت شغلی
فلو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
گیشا، خیابان هفتم فروزان فر، پلاک 23
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1446754471
تلفن
0098 23046253
ایمیل
dr.l.asgarzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا عسگرزاده
موقعیت شغلی
فلو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
گیشا، خیابان هفتم فروزان فر، پلاک 23
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1446754471
تلفن
+98 21 2304 6253
ایمیل
dr.l.asgarzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا عسگرزاده
موقعیت شغلی
فلو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
گیشا، خیابان هفتم فروزان فر، پلاک 23
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1446754471
تلفن
23046253 0098
ایمیل
dr.l.asgarzadeh@gmail.com

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست