

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

مقایسه نتایج بالینی درمان با مونوتراپی سفیم با ترکیب آمینوگلیکوزید-سفترباکسون در کودکان مبتلا به تب و نوتروپنی ناشی از شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میانگین طول مدت بستری بین گروه سفترباکسون و آمینوگلیکوزید با گروه سفیم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، موازی، یک سو به کور، تصادفی، فاز ۳ با ۶۰ اپیزود تب و نوتروپنی. برای تصادفی سازی از sealedenvelop.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان اطفال مطهری ارومیه، کودکان دچار تب و نوتروپنی ناشی از کموتراپی، کودکان در دو گروه مطهری و American Society of Clinical Oncology قرار میگیرند و آزمایشات اخذ میگردد. در بیمارانی که کشت آنها طی مطالعه مثبت شود رژیم آنتی بیوتیکی مطابق با نتیجه کشت تنظیم مجدد خواهد شد. همچنین در صورت عدم بهبود کلینیکال پس از ۷۲ ساعت، آنتی بیوتیک های بیمار به سطح بالاتر پوشش میکروبی تغییر خواهند کرد و در صورت ادامه روند عدم بهبودی پس از ۹۶ ساعت، آنتی فانگال به رژیم درمانی اضافه خواهد شد. آنالیزگر داده ها کور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: □ سن بین ۳ ماه تا ۱۸ سال □- تشخیص تب و نوتروپنی (دمای اورال ≤ 38.3 در یک مرتبه اندازه گیری یا دمای ≤ 38 که طی یکساعت باقی بماند، به همراه \square $(ANC < 500)$ - اینلا به کنسر □- رضایت والد یا قیم قانونی جهت مشارکت در پروتکل مطالعه □- نبود منع مصرف جهت دریافت آنتی بیوتیکهای مورد مطالعه (جنتامایسین، امیکاسین، سفترباکسون، سفیم) معیار عدم ورود: □- بیمارانی که سابقه آلرژی تیپ ۱ به یکی از آنتی بیوتیکهای فوق داشته باشند □- بیمارانی که در بدو بستری کشت با میکرواورگانیزم مشخص داشته باشند □- بیماران کریتیکال که نیاز به کاورج وسیع آنتی بیوتیکی از ابتدای بستری دارند

گروه های مداخله

گروه مطهری (M): جنتامایسین/امیکاسین + سفترباکسون گروه (A) ASCO): سفیم

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین طول مدت بستری در ICU و بیمارستان، فراوانی نیاز به escalate کردن رژیم آنتی بیوتیکی، میانگین مدت مورد نیاز جهت قطع تب، میانگین تغییرات داده های آزمایشگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151205025372N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-11-2021, 19/08/1400
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-11-2021, 19/08/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-11-2021, 19/08/1400

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Zahra علی محمد قلیچ خان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8840 0871

آدرس ایمیل

z-ghelichkhan@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, 01/08/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, 01/08/1401

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بالینی درمان با مونوتراپی سفیم با ترکیب آمینوگلیکوزید-سفترباکسون در کودکان مبتلا به تب و نوتروپنی ناشی از شیمی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سفیم با ترکیب جنتامایسین یا امیکاسین و سفتریاکسون در تب ناشی از شیمی درمانی در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن بین ۳ ماه تا ۱۸ سال تشخیص تب و نوتروپنی (دمای اورال ≤ 38.3 در یک مرتبه اندازه گیری یا دمای ≤ 38 که طی یکساعت باقی بماند، به همراه $ANC < 500$) ابتلا به کنسر رضایت والد یا قیم قانونی جهت مشارکت در پروتکل مطالعه نبود منع مصرف جهت دریافت آنتی بیوتیکهای مورد مطالعه (جنتامایسین، امیکاسین، سفتریاکسون، سفیم)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه آلرژی تیپ ۱ به یکی از آنتی بیوتیکهای فوق داشته باشند بیمارانی که در بدو بستری کشت مثبت با میکرواورگانیزم مشخص داشته باشند بیمارانی بدحال که نیاز به کاورج و وسیع آنتی بیوتیکی از ابتدای بستری دارند

سن

از سن 3 ماهه تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که وارد مطالعه میشوند با استفاده از تصادفی سازی بلوک، با سایز بلوک ۴ از طریق پاکت مهر و موم شده به یکی از دو گروه کنترل یا مداخله اختصاص مییابند. این پاکت توسط sealedenvelope.com با مشخص کردن حجم نمونه و سایز بلوکها و با استفاده از یک seed تصادفی ایجاد می شود با توجه به ایجاد کد تصادفی نهایی برای هر بیمار، اینکه کدام بیمار در کدام بازوی مطالعه قرار خواهد گرفت برای محقق نامشخص است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که در انتها داده ها را آنالیز می نماید از اختصاص گروه های مطالعه اطلاعی ندارد

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 ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2021-09-25, ۱۴۰۰/۰۷/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.245

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

تب و نوتروپنی ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

D70.1

توصیف کد ICD-10

Agranulocytosis secondary to cancer chemotherapy

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

میانگین مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزها

2**شرح متغیر پیامد**

میانگین بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزها

3**شرح متغیر پیامد**

فراوانی نیاز به escalate کردن رژیم آنتی بیوتیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بیمار

4**شرح متغیر پیامد**

میانگین طول مدت مورد نیاز جهت قطع تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روزها

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی نیاز به escalate کردن رژیم آنتی بیوتیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

میانگین طول مدت مورد نیاز جهت قطع تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روزها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سفپیم 50mg/kg هر هشت ساعت (کارخانه لقمان) هر روز تا بهبود بالینی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: امینوگلیکوزید (جتنامایسین 2-2.5 mg/kg هر هشت ساعت (شرکت دارویخش)/امیکاسین 15-22.5 mg/kg روزانه منقسم در سه دوز (شرکت دارویخش)) + سفتریاکسون 50-100 mg/kg روزانه در یک یا دو دوز (شرکت لقمان)، هر روز تا بهبود بالینی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان مطهری
نام کامل فرد مسوول
سارا محسن زاده
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
Urmia

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57146154637

تلفن

7002 3222 44 98+

فکس

ایمیل

Sarahmzd96@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://motahari.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، انتهای کوی اورژانس، ستاد دانشگاه علوم پزشکی

ارومیه، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

7224 3193 44 98+

ایمیل

mohebbi_iraj@yahoo.co.uk

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

زهرا علی محمد قلیچ خان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

زهرا علی محمد قلیچ خان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان

کیلومتر ۱۱ جاده نازلو، پردیس نازلو، دانشگاه علوم پزشکی
ارومیه، دانشکده داروسازی، دپارتمان داروسازی بالینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

4991 3275 44 98+

ایمیل

z.gkhan@yahoo.com

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان

کیلومتر ۱۱ جاده نازلو، پردیس نازلو، دانشگاه علوم پزشکی
ارومیه، دانشکده داروسازی، دپارتمان داروسازی بالینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

4991 3275 44 98+

ایمیل

z.gkhan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

زهرا علی محمد قلیچ خان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کیلومتر ۱۱ جاده نازلو، پردیس نازلو، دانشگاه علوم پزشکی
ارومیه، دانشکده داروسازی، دپارتمان داروسازی بالینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

4991 3275 44 98+

ایمیل

z.gkhan@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در حال حاضر تصمیم گیری نشده

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در حال حاضر تصمیم گیری نشده

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در حال حاضر تصمیم گیری نشده

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

در حال حاضر تصمیم گیری نشده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

در حال حاضر تصمیم گیری نشده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در حال حاضر تصمیم گیری نشده

سایر توضیحات