پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی سیر بالینی و پیامدهای بیماری در کودکان مشکوک به عفونت کوید ۱۹ با و بدون دریافت آنتی بیوتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین سیربالینی و پیامد های بیماری در کودکان مشکوک به عفونت کوید۱۹ با و بدون دریافت آنتی بیوتیک

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور ، تصادفی شده با نرم افزار software allocation random است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان هاجر شهرکرد تعداد ۷۰ بیمار که با شک به کوید بستری شده و علایم تقریبا مشابه دارند شامل بخش ویژه و عادی با سن۲ تا ۱۴ سال انتخاب میشوند. سپس بیماران به دو گروه ۳۵ نفره تقسیم می شوند گروه اول (کنترل) دریافت درمان روتین گروه دوم (مداخله) دریافت درمان روتین + آنتی بیوتیک سفالوسپورینها (سفوتاکسیم) و به صورت تزریقی و با دوز ۵۰ میلی گرم برای هر کیلوگرم هر ۸ ساعت به مدت زمان حداقل ۷ روز تجویز می شود. طی بررسی پرونده و سیر بالینی بیماران برای گروهی آنتی بیوتیک شروع شده و گروهی که با علایم مشابه، که آنتی بیوتیک برای بیمار شروع نشده است. در صورت بروزهرگونه شواهد نیازمند درمان با آنتی بیوتیک کودکان از مطالعه خارج میشوند. علائم بالینی بیماران و آزمایشات التهابی در روز اول و هفتم ثبت می گردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: بیماران مشکوک به کوید۱۹ با تست مولکولی تایید شده بستری در بیمارستان هاجر شهرکرد در سال 1400 ، معیار ورود: تست مولکولی تائید شده، بیمار با تست IgM مثبت، معیار خروج: سابقه ابتلا به هر بیماری زمینه ای، نیاز بیمار به آنتی بیوتیک، عدم رضایت بیمار و خانواده اش

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت درمان روتین + آنتی بیوتیک سفالوسپورینها (سفوتاکسیم) و به صورت تزریقی و با دوز ۵۰ میلی گرم بر کیلوگرم هر ۸ ساعت به مدت زمان حداقل ۷ روز تجویزمی شود گروه شاهد: درمان روتین (سرم تراپی، تب بر و ...)

متغیرهای پیامد اصلی

سن، جنس، تعداد تنفس در دقیقه، آزمایشات التهابی، مدت بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220116053739N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-15, ۱۴۰۱/۰۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-15, ۱۴۰۱/۰۱/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-15, ۱۴۰۱/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم محسنی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3333 5833

آدرس ایمیل

amin_mohsenifar@auto.iust.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-28, ۱۴۰۰/۰۷/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-26, ۱۴۰۰/۱۱/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-09-28, ۱۴۰۰/۰۷/۰۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-03-30, ۱۴۰۱/۰۱/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی سیر بالینی و پیامدهای بیماری در کودکان مشکوک به عفونت کوید ۱۹ با و بدون دریافت آنتی بیوتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی سیر بالینی و پیامدهای بیماری در کودکان مشکوک به عفونت کوید ۱۹ با و بدون دریافت آنتی بیوتیک

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار با تست ملکولی تایید شده بیمار با IgM مثبت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری به هر بیماری زمینه ای هر گونه شواهد بالینی یا آزمایشگاهی مبنی بر نیاز بیمار به آنتی بیوتیک عدم رضایت بیمار و خانواده اش به شرکت در مطالعه
سن
از سن **2 ساله** تا سن **14 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
حجم نمونه تحقق یافته: **101**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی افراد شرکت کننده به دو گروه کنترل و مداخله با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software انجام شده است
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در هنگام انتخاب پاکت ها شرکت کننده و محقق از محتوای پاکت خبر ندارد و به صورت رندوم برای هر بیمار پاکت انتخاب می شود ولی پس از انتخاب والدین بیمار در جریان دریافت یا عدم دریافت آنتی بیوتیک قرار میگیرند. محقق نیز از این موضوع آگاهی ندارد به تعداد افراد شرکت کننده در مطالعه یک پاکت با اعداد 1 تا 70 در نظر گرفته شد و با استفاده از نرم افزار به صورت تصادفی به هر پاکت عدد 0 یا 1 اختصاص داده شد که عدد صفر به معنی عدم دریافت آنتی بیوتیک و عدد 1 به معنای دریافت آنتی بیوتیک می باشد
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 شهرکرد
آدرس خیابان
بلوار سمیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8814873588
تاریخ تایید
2021-09-28, ۱۴۰۰/۰۷/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1400.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوید 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
Covid 19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز های بستری شده در بیمارستان

2

شرح متغیر پیامد
شمارش سلول های خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز بستری، هفت روز پس از بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از دستگاه شمارش سلولی

3

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز بستری، هفت روز پس از بستری و یک ماه پس از بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تب سنج

4

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز بستری، هفت روز پس از بستری و یک ماه پس از بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نتایج آزمایشات Troponin
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز بستری و هفت روز پس از بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت سنجش تروپونین

2

شرح متغیر پیامد
دی دایمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز بستری و هفت روز پس از بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آگلوتینه لاتکس

3

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلوبول قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز بستری و هفت روز پس از بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش وسترگن

4

شرح متغیر پیامد
آزمایش پروتئین فعال C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز بستری و هفت روز پس از بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آگلوتینه لاتکس

5

شرح متغیر پیامد
بی اشتهایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز بستری، هفت روز پس از بستری و یک ماه پس از بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران گروه مداخله تحت درمان با یک گروه آنتی بیوتیک با پوشش گرم منفی و گرم مثبت (سفالوسپورین نسل سوم) قرار گرفتند. سفالوسپورین نسل سوم شامل سفوتاکسیم (از شرکت داروسازی اکسیر) به صورت تزریقی با دوز 50 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم هر 8 ساعت به مدت حداقل 7 روز می باشد. همچنین در این گروه مداخله مراقبت های روتین بیمارستانی که برای گروه کنترل در نظر گرفته شده بود شامل سرم تراپی(شامل سرم نرمال سالین، سرم یک سوم ودو سوم)، استفاده از تب بر ها (استامینوفن با دوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم به صورت خوراکی یا تزریقی در بیماران با دمای بدن بیشتر از 38 با فاصله زمانی حداقل 6 ساعت) انجام شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل، بیماران هیچ گونه آنتی بیوتیکی دریافت نکردند و مراقبت های روتین بیمارستانی شامل سرم تراپی(شامل سرم نرمال سالین، سرم یک سوم ودو سوم)، استفاده از تب بر ها (استامینوفن با دوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم به صورت خوراکی یا تزریقی در بیماران با دمای بدن بیشتر از 38 با فاصله زمانی حداقل 6 ساعت) را در مدت زمان بستری در بیمارستان دریافت نمودند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مریم محسنی فر
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8814873588
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
info@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهربان صادقی
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
vcrt@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مریم محسنی فر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار سمیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8814873588
تلفن
0983833335833
ایمیل
amin_mohsenifar@outlook.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
نبی الله اسد پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 0061
ایمیل
n.asadpour@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مریم محسنی فر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان سمیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8814873588
تلفن
+98 38 3333 5833
ایمیل
amin_mohsenifar@outlook.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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