پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی ترکیبات مشتق شده از ارگانوسولفورها در درمان کودکان دچار پنومونی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی ترکیبات مشتق شده از ارگانوسولفورها در درمان کودکان دچار پنومونی بستری در بیمارستان اکبر مشهد
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده طبقه بندی، فاز 3 بر روی 70 بیمار مداخله و 70 بیمار کنترل، برای تصادفی سازی با استفاده از سایت www.randomization.com
نحوه و محل انجام مطالعه
کودکان با علایم پنومونی در بیمارستان اکبر مشهد (بخش ریه، عفونی و مراقبت های ویژه) بستری میشوند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند.. کورسازی در ارزیابان بالینی، انالیزور داده ها، جمع آوری کننده داده ها انجام میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود افراد به مطالعه: • سن بیمار 3 تا 16 سال • عدم نیاز بیمار به ونتیلاتور • بیمار دچار پنومونی معیارهاي عدم ورود به مطالعه: - سابقه حساسیت به آلیسین - ال سیستئین - سابقه حساسیت به سیر و پیاز - بیمار دارای سابقه افت فشارخون یا خونریزی گوارشی - پایین بودن فشار خون بیمار در بدو مطالعه (زیر 120/80) - بیماران دچار نقص ایمنی - عدم توانایی بیمار در بلع داروی خوراکی که به هرعلت NGtube یا راه دریافت دیگر تعبیه نشده باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله برای کودکان 3 تا 7 سال کپسول نیکوویدمشتق شده از ارگانوسولفورها که حاوی 0.25 میلی گرم ماده موثره است را هر 12 ساعت یکبار به مدت 7 روز و در کودکان بالای 7 سال کپسول که حاوی 0.25 میلی گرم ماده موثره است را هر 8 ساعت یکبار به مدت 7 روز گروه کنترل (دارونما): در گروه کنترل تجویز پلاسبو (کپسول مشابه کپسول های گروه مداخله با اجرای خنثی و ترکیب مالتودکسترین) به مدت 7 روز
متغیرهای پیامد اصلی
SpO2 ، CRP ، LDH ، D-dimer ، Ferritin ,CBC, ESR

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221129056657N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۰۵ ,25-01-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۱۴ ,05-03-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۱/۰۵ ,2023-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
غلامرضا خادمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3189 1780
آدرس ایمیل
khademigh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۰/۳۰ ,2023-01-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۸/۳۰ ,2023-11-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی ترکیبات مشتق شده از ارگانوسولفورها در درمان کودکان دچار پنومونی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ترکیبات ارگانوسولفوره بر عفونت ریه کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- سن بیمار 3 تا 16 سال - عدم نیاز بیمار به ونتیلاتور - بیمار دچار پنومونی و بستری در بخش مراقبت های ویژه، عفونی و ریه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به آلیسین - ال سیستئین سابقه حساسیت به سیر و پیاز بیمار دارای سابقه افت فشارخون یا خونریزی گوارشی پایین بودن فشار خون بیمار در بدو مطالعه (زیر 120/80) بیماران دچار نقص ایمنی -تحت شیمی درمانی، پیوند اعضا و مغز استخوان، و بیماران مبتلا به بیماریهای اتوایمن عدم توانایی بیمار در بلع داروی خوراکی که به هرعلت NGtube یا راه دریافت دیگر تعبیه نشده باشد.

سن

از سن **3 ساله** تا سن **16 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com روش پنهان سازی تخصیص Allocation Concealment: پاکت های سربسته این روش ابتدا توالي تصادفي ايجاد مي شود سپس براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادي پاكت نامه با لفاف آلومينيومي (به منظور عدم وضوح محتواي پاكت ها)، تهيه و هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت انجام کورسازی، پرستاران بخش ICU، پزشکان بخش ICU، پزشک معالج بیمار، کارشناسان آزمایشگاه، کارشناسان رادیولوژی، مشاور آماری و تحلیلگر داده ها، از شیوه تصادفی سازی و قرار گیری بیمار در گروه درمانی اختصاص یافته بی اطلاع باقی ماندند.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تاریخ تایید

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.524

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی

کد ICD-10

J18.0

توصیف کد ICD-10

Bronchopneumonia, unspecified organism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مطالعه قبل از شروع مداخله و روز هفتم مطالعه (اخرین روز مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مطالعه قبل از شروع مداخله و روز هفتم مطالعه (اخرین روز مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

3

شرح متغیر پیامد

میزان رسوب گلبول های قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مطالعه قبل از شروع مداخله و روز هفتم مطالعه (اخرین روز مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش وسترگرن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز هفتم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز هفتم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتر

3

شرح متغیر پیامد
گازهای خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز هفتم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش گازهای خونی

4

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز هفتم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن نمونه خون و کیت های ازمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز هفتم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الکتروفورز

6

شرح متغیر پیامد
دی-دایمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز هفتم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت آزمایشگاهی ویداس

7

شرح متغیر پیامد
شمارش سلول های خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز هفتم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه شمارش سلول های خونی

8

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز هفتم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت آزمایشگاهی الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول مشتق شده از ارگانوسولفوره (کپسول های نیکووید به سفارش شرکت سورین سلامت سبز تهران و تولید شده در شرکت داروسازی اسوه می باشد.هر کپسول شامل ارگانوسولفور های عصاره سیر استاندارد شده بر اساس: آلیسین، ال-سیستئین، ال-متیونین، مالتودکسترین و وانیل میباشد)، حاوی 0.25 میلی گرم ماده موثره، برای کودکان سه تا هفت سال هر 12 ساعت به مدت 7 روز و برای کودکان بیشتر از 7 سال هر 8 ساعت به مدت 7 روز.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز پلاسبو (کپسول مشابه کپسول های گروه مداخله با اجرای خنثی و ترکیب مالتودکسترین) برای کودکان سه تا هفت سال هر 12 ساعت به مدت 7 روز و برای کودکان بیشتر از 7 سال هر 8 ساعت به مدت 7 روز.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان اکبر
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خادمی
آدرس خیابان
بلوار شهید کاوه-بیمارستان کودکان اکبر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن

+98 51 3871 3801
فکس
+98 51 3870 9201
ایمیل
khademigh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://akbar.mums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
حسین نیک طالع- مخترع دارو
نام کامل فرد مسوول
محمد رسول غلام پور- شتاب دهنده
آدرس خیابان
تهران-خیابان نلسون ماندلا-کوچه تابان غربی-پلاک 19- واحد 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13944 -91388
تلفن
+98 912 521 7885
ایمیل
hoseen.nikta@gmail.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
حسین نیک طالع
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
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خادمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
مشهد- بلوار شهید کاوه- بیمارستان کودکان اکبر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
+98 51 3189 1780
فکس
ایمیل
khademigh@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خادمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار شهید کاوه، بیمارستان اکبر، مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
+98 51 3871 3801
ایمیل
khademigh@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خادمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار شهید کاوه، بیمارستان اکبر، مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
+98 51 3871 3801

ایمیل
khademigh@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها مربوط به پیامدهای اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور پژوهش برای جامعه دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر غلامرضا خادمی Khademigh@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل به دکتر غلامرضا خادمی پس از مکاتبات حدود دو هفته پس از ثبت درخواست داده ها ارسال خواهند شد.
سایر توضیحات