

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 سوپه 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](http://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، آنالیزور داده ها، جمع آوری کننده داده ها انجام میشود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: سن بیمار 3 تا 16 سال • عدم نیاز بیمار به ونتیلاتور • بیمار دچار پنومونی معیارهای 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 80/120) - بیماران دچار نقص ایمنی - عدم توانایی بیمار در بلع داروی خوراکی که به هر علت NGtube یا راه دریافت دیگر تعبیه نشده باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله برای کودکان 3 تا 7 سال کپسول نیکویدمشتق 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

آخرین بروز رسانی: 05-03-2023, 1401/12/14  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-01-25, 1401/11/05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

غلامرضا خادمی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1780 3189 51 98+

##### آدرس ایمیل

khademigh@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, 1401/10/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-21, 1402/08/30

#### 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 ارگانوسولفور بر عفونت ریه کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221129056657N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2023, 1401/11/05

## 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 - آل 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) بیمار از چهار 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 هر علت NGtube یا راه دریافت دیگر تعبیه نشده باشد.

## سن

از سن 3 ساله تا سن 16 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com) روش پنهان سازی تخصیص Allocation Concealment: پاکت های سر بسته این روش ابتدا توالی تصادفی ایجاد می شود سپس بر اساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها)، تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نام به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نام چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نام به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

جهت انجام کور سازی، 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 گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### مشهد

### آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

### شهر

### مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

9177897157

### تاریخ تایید

2022-11-22, 1401/09/01

### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.524

## بیماری های (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 اندازه گیری

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

### نحوه اندازه گیری متغیر

تب سنج دیجیتال

## 2

### شرح متغیر پیامد

اکسیژن خون

### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

## 3

### شرح متغیر پیامد

میزان رسوب گلیبول های قرمز

### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

### نحوه اندازه گیری 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 آزمایشگاهی

### 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 الیزا

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول مشتق شده از ارگانوسولفور (کپسول های نیکوئید 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-سیستین، ال-متیونین، مالتودکسترین و وانیل میباشد)، حاوی 0.25 میلی گرم ماده مؤثره، 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

مشهد- بلوار شهید کاوه- بیمارستان کودکان اکبر  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177897157  
تلفن  
1780 3189 51 98+  
فکس  
ایمیل  
khademigh@mums.ac.ir

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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  
3801 3871 51 98+  
ایمیل  
khademigh@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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  
3801 3871 51 98+

### 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  
91388- 13944  
تلفن  
7885 521 912 98+  
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  
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

**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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

بخشی از داده‌ها 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 داده‌ها ارسال خواهند شد.

**سایر توضیحات**