

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

ارزیابی کارایی تورین در کاهش بروز پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در کودکان تحت تهویه مکانیکی در بخش مراقبت های ویژه کودکان بیمارستان نمازی شیراز: یک کارآزمایی بالینی، تصادفی، دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر کارایی تورین در کاهش بروز پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در کودکان تحت تهویه مکانیکی در بخش مراقبت های ویژه کودکان بیمارستان نمازی شیراز: یک کارآزمایی بالینی، تصادفی، دوسوکور

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، فاز 3 بر روی 72 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی راندمیزاسیون انجام میشود و به نسبت یک به یک به یکی از گروه ها تورین ۳۰ میلی گرم بر کیلوگرم به صورت دو دوز منقسم و یک گروه دیگر پلاسبو ۳۰ میلی گرم بر کیلوگرم به صورت دو دوز منقسم کربوکسی متیل سلولز داده می شود و تمامی اطلاعات بیماران ثبت گردیده و بعد از جمع آوری مورد آنالیز قرار میگیرد. این مطالعه در بیمارستان نمازی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمام کودکان ۳ ماه تا ۱۵ ساله که به مدت بیش از ۴۸ ساعت به تهویه مکانیکی نیاز داشته باشند و تکمیل فرم رضایت نامه اخلاقی توسط والدین آنها، معیار خروج قبل از تصادفی سازی: بدخیمی، ایدز، بیماران دارای نارسایی قلبی، سن کمتر از سه ماه، بیماران سیستمیک فیبروزیس

گروه های مداخله

بیماران به صورت رندوم به دو گروه دریافت کننده: تورین یا دارونما (کربوکسی متیل سلولز) به صورت خوراکی از زمان انتوباسیون تا زمانی که بیماران بستری در بخش PICU هستند، تقسیم میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

نرخ بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور، میزان بروز سپتیک شوک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120731010453N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۰۸, 29-06-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مجتبی شفیعی خانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4255 3242 71 98+

آدرس ایمیل

mshafikhan@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کارایی تورین در کاهش بروز پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در کودکان تحت تهویه مکانیکی در بخش مراقبت های ویژه کودکان بیمارستان نمازی شیراز: یک کارآزمایی بالینی، تصادفی، دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تورین در کاهش بروز پنومونی مرتبط با ونتیلاتور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت نامه اخلاقی توسط والدین. تمام کودکان ۳ ماه تا ۱۵ ساله که به مدت بیش از ۴۸ ساعت به تهویه مکانیکی نیاز داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بدخیمی، ایدز بیماران دارای نارسایی قلبی سن کمتر از سه ماه بیماران سیستیک فیبروزیس

سن

از سن 3 ماهه تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 36

36 بیمار در گروه مداخله (تورین) و 36 بیمار در گروه کنترل (دارونما) قرار دارند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمامی بیماران به صورت تصادفی به روش بلوکینگ جایگشتی و برحسب شماره به دو گروه دریافت کننده ی مکمل تورین و یا دارونما تقسیم میشوند. تصادفی سازی بلوک جایگشتی چهارتایی: تمامی بلوک های ممکن به صورت زیر چیده می شوند: ۱: ABAB block ۲: ABBB block ۳: ABBB block ۴: ABBA block ۵: BBAA block ۶: BABA block ۷: BAAB برای انتخاب ۷۲ نفر به ۱۸ بلوک نیاز داریم. این بلوک ها را به تصادف از اعداد ۱ تا ۶ انتخاب می کنیم. به عنوان مثال اگر شماره ۶ به عنوان بلوک اول و شماره ۲ به عنوان بلوک دوم انتخاب شود، به افرادی که وارد مطالعه می شوند به ترتیب BAABAABB داده می شود. در نهایت، گروه A دارونما و گروه B تورین را دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه ما، شرکت کننده‌ها (بیماران) و محقق نمی دانند هر بیمار کدام یک از تورین یا دارونما را دریافت کرده است. تورین و دارونما، هر دو به صورت کیسولهای ۲۵۰ میلی گرمی با شکل و رنگ و اندازه ی یکسان و در بسته بندی یکسان تهیه شده اند و صرفاً یکی از همکاران، که نقشی در ارزیابی پیامدها و آنالیز داده ها ندارد، از تقسیم بندی بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی اطلاع دارد.

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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2023-06-24, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1402.149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

کد ICD-10

J95.851

توصیف کد ICD-10

Ventilator associated pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مدت انتوباسیون بیمار در بخش مراقبت های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس کرایتریای بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور (ظن بالینی پزشک، آزمایشات بیمار، عکس رادیوگرافی بیمار و نتایج کشت)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز سبتیک شوک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمانی که بیمار در بخش مراقبت های ویژه بستری هست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص و تایید توسط پزشک مربوطه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تورین را به مقدار 30mg/kg به صورت کیسول ۲۵۰ میلی‌گرمی (در دو دوز منقسم) (از شرکت Allmax Nutrition) تا زمانی که در بخش مراقبت های ویژه بستری باشند، دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران کربوکسی متیل سلولز را به مقدار 30mg/kg به صورت کپسول ۲۵۰ میلی‌گرمی (در دو دوز منقسم) (از شرکت Merck) تا زمانی که در بخش مراقبت‌های ویژه بستری باشند، دریافت می‌کنند.

طبقه بندی دارو نما

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

نسرین شیرزاد یزدی

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

4332 3647 71 98+

ایمیل

nemazee_inf@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی هاشم پور

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

4127 3242 71 98+

ایمیل

hashempurm@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نسرین شیرزاد یزدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شیراز، رکن آباد، خیابان کارآفرین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7146864685

تلفن

4127 3242 71 98+

ایمیل

ny.shirzad@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نسرین شیرزاد یزدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شیراز، رکن آباد، خیابان کارآفرین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7146864685

تلفن

4127 3242 71 98+

ایمیل

ny.shirzad@yahoo.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