پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر تجویز پنتوکسی فیلین در پیش آگهی کودکان مبتلا به سپسیس اکتسابی از جامعه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر تجویز پنتوکسی فیلین در بیماران مبتلا به سپسیس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سو کور تصادفی شده با جدول تصادفی اعداد که نمره ارزیابی خطر مرگ و میر بیماران قبل از انجام مداخله ارزیابی و در نهایت 36 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه برروی 36 کودک بستری در بخش مراقبت های ویژه کودکان بیمارستان فوق تخصصی کودکان اکبر انجام خواهد شد. پس از اخذ رضایت از والدین، کد تصادفی به بیماران اعطا و کد در فرم گزارش موردی ثبت و بیمار به صورت تصادفی در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار می گیرد. پرستار دارو دهنده و پزشک وآنالیزور داده ها همگی از محتوای کدها ناآگاهند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود بیمار: 1.محدوده سنی یک ماه تا ده سال 2.کودکان مبتلا به سپسیس بستری در بخش مراقبت های ویژه اکبر با سندرم پاسخ التهابی سیستمیک مثبت در زمینه یک عفونت اثبات شده یا احتمالی شرایط عدم ورود: 1. سابقه بستری سه ماه گذشته و یا زندگی در مراکز نگهداری 2.نقص ایمنی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله به مدت یک هفته داروی پنتوکسی فیلین را با دستور 20 میلی گرم پر کیلو منقسم در سه دوز را دریافت میکند.گروه کنترل نیز بطور همزمان یک هفته آب دریافت می کند.
متغیرهای پیامد اصلی
در تمام کودکان مورد مطالعه، ضربان قلب، تعداد تنفس، پالس اکسیمتری مداوم و فشار خون اندازه‌گیری می‌شود و گازهای خون، عوامل التهابی، مدت بستری در بخش مراقبت‌های ویژه، نیاز به دستگاه‌های تنفس مصنوعی و وازوپرسورها و مرگ و میر ارزیابی می‌شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190522043672N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-12, ۱۴۰۴/۰۴/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-07-12, ۱۴۰۴/۰۴/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-12, ۱۴۰۴/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجید سزاوار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3870 9225
آدرس ایمیل
sezavardm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-22, ۱۴۰۴/۰۴/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-19, ۱۴۰۴/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تجویز پنتوکسی فیلین در پیش آگهی کودکان مبتلا به سپسیس اکتسابی از جامعه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تجویز پنتوکسی فیلین بر درمان کودکان مبتلا به سپسیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودک مبتلا به سپسیس بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان

کودکان اکبر شهر مشهد دارای حداقل دو معیار از معیارهای سندرم پاسخ التهابی سیستمیک سن بین 1ماه تا 10 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان دارای نارسایی آدرنال ابتلا کودک به بیماری هایی که لاجرم منجرم به مرگ میشود بیمارانی که عدم تحمل به دسته متیل گزانتین و پنتوکسی فیلین دارند

سن

از سن **1 ماهه** تا سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی و تقسیم بیماران به دو گروه کنترل و مداخله و تعیین نوع (داروی دریافتی مداخله ای یا دارونما) از روش جدول تصادفی اعداد استفاده خواهدشد . جدول اختصاص هر کد به هر بیمار در اختیار پژوهشگر واقع در داروخانه بیمارستان اکبر قرار خواهدگرفت لازم به ذکر است که این پژوهشگر از نوع کدها کاملا آگاه است ومی داند که هر بیمار چه دارویی را دریافت کرده است. داروها نیز بر اساس شماره (A یا B)در اختیار او قرار گرفته و ایشان نسبت به اینکه کدامیك دارو یا دارونماست، کاملا آگاه می‌باشد. این شخص پژوهشگر نه در تجویز و نه در ارزیابی درمان و نه در آنالیز داده ها دخالت دارد و صرفا مسئول نگهداری کدها و تخصیص بیماران در یکی از کدهای مربوطه است.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از اینکه کدها تهیه شد و در اختیار پژوهشگر مذکور واقع در داروخانه بیمارستان اکبر قرار داده شد، بیمار بر اساس کدها به طور تصادفي در يكي از گروه ها قرار مي گيرد. كد مربوطه در فرم گزارش موردی ثبت می شود. بيمار به يك پرستارمعرفي می شود که فرم فوق در اختيار وی قرارمی گيرد. تحويل داروها توسط پرستار(درمانگر) که از محتوای کدها و نوع قرص ها ناآگاه است، انجام مي شود و در اين ضمن شخص ارزياب (پزشك)كه از شخص درمانگر (پرستار) متفاوت است و نمي داند که بيمار كدام دارو را دريافت نموده و تنها به كد تخصيص يافته آگاهي دارد، ارزيابي هاي مربوطه را انجام مي دهد. برای افزایش دقت مطالعه، تمامی بیماران مبتلا به سپسیس توسط یک پزشک مشخص می شوند. این پزشک، پس از ثبت شرح حال و نتایج، فرم ها را در اختيار شخصي كه آنالیز داده ها را انجام میدهد، به صورت كد قرار داده و آنالیز داده ها نیز بدون آگاهي شخص آنالیز کننده داده ها از نوع دارو و محتوای کدها انجام می گیرد.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قريشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تاریخ تایید

2024-09-29, ۱۴۰۳/۰۷/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1403.274

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سپسیس اکتسابی از جامعه

کد ICD-10

A41

توصیف کد ICD-10

Other sepsis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی ها روزانه توسط پزشک متخصص مراقبت های ویژه قبل از شروع مداخله تا یک هفته ادامه پیدا میکند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی ها روزانه توسط پزشک متخصص مراقبت های ویژه قبل از شروع مداخله تا یک هفته ادامه پیدا میکند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی ها روزانه توسط پزشک متخصص مراقبت های ویژه قبل از شروع مداخله تا یک هفته ادامه پیدا میکند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی ها روزانه توسط پزشک متخصص مراقبت های ویژه قبل از شروع مداخله تا یک هفته ادامه پیدا میکند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت اقامت در بخش مراقبت‌های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی ها روزانه توسط پزشک متخصص مراقبت های ویژه قبل از شروع مداخله تا یک هفته ادامه پیدا میکند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی ها روزانه توسط پزشک متخصص مراقبت های ویژه قبل از شروع مداخله تا یک هفته ادامه پیدا میکند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرد به طور موقت یا دائم قادر به تنفس مستقل نباشد

3

شرح متغیر پیامد
نیاز به وازوپرسور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی ها روزانه توسط پزشک متخصص مراقبت های ویژه قبل از شروع مداخله تا یک هفته ادامه پیدا میکند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی ها روزانه توسط پزشک متخصص مراقبت های ویژه از شروع مداخله تا یک هفته ادامه پیدا میکند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه سوسپانسیون تهیه شده از قرص 400 میلی گرمی پنتوکسی فیلین(قرص در همان لحظه تجویز خورد شده و در آب سوسپانسیون می شود) را با دستور مصرف 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در روز، در سه دوز منقسم به صورت خوراکی دریافت میکنند.و تا یک هفته درمان ادامه پیدا میکند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل از قرص تهیه شده از اویسل و لاکتولوز که از نظر خصوصیات ظاهری و رنگ کاملا مشابه با داروی اصلی است، استفاده خواهد شد. این دارو به صورت سوسپانسیون در اب تهیه شده و به بیمار تجویز می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان اکبر
نام کامل فرد مسوول
مجید سزاوار
آدرس خیابان
بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه 14، بیمارستان کودکان اکبر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9173595100
تلفن
+98 51 3870 9225
ایمیل
ak.pr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
MDS.Dean@mums.ac.ir
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول
مجید سزاوار

موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه 14، بیمارستان کودکان اکبر

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9173595100

تلفن
+98 51 3870 9225

ایمیل
sezavardm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
مجید سزاوار

موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه 14، بیمارستان کودکان اکبر

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9173595100

تلفن
+98 51 3870 9225

ایمیل
sezavardm@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
مجید سزاوار

موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه 14، بیمارستان کودکان اکبر

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9173595100

تلفن
+98 51 3870 9225

ایمیل
sezavardm@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از انتشار نتایج در مجلات علمی معتبر، علاقه مندان می توانند به مقاله دسترسی داشته باشند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به نتایج پس از اتمام پژوهش می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد علاقه مند به موضوع پژوهش می توانند به نتایج دسترسی داشته باشند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از انتشار نتایج در قالب پایان نامه و مقاله، علاقه مندان که نیاز به توضیحات بیشتر داشته باشند، می توانند از طریق راه های ارتباطی درج شده در مقاله به نویسندگان دسترسی داشته و سوالات خود را

مطرح کنند و درصورت نیاز به داده های خام درخواست خود را ارسال کنند. بعد از بررسی تیم پژوهش موافقت یا عدم موافقت در ارسال داده ها اعلام خواهدشد.

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

برای دریافت مستندات می توان به آدرس ایمیل یا شماره تلفن نویسنده مسئول پاسخ گویی مراجعه کرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست برای داده/ مستند، درخواست ها حداکثر به مدت یک هفته بررسی و نتایج به اطلاع افراد خواهدرسید.

سایر توضیحات