

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر آمیکاسین یک بار در روز با آمیکاسین دو بار در روز در درمان سپسیس نوزادی زودرس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه تصادفی، استفاده از آمیکاسین تک دوز بجای دو دوز در مراکز درمانی محل اجرای طرح می باشد. معیارهای ورود به این مطالعه: نوزادان ترم و با غلایم بالینی سپسیس زودرس نوزادی بستری شده در بخش نوزادان بیمارستان بوعلی سینا ساری تحت درمان با آمپی سیلین به اضافه آمیکاسین می باشد. معیارهای خروج از مطالعه: سن جنینی بیشتر از 42 هفته و کمتر از 37 هفته و LBW، داشتن ناهنجاری مادرزادی اعم از قلبی و وجود آسیفکسی، عدم درمان با پروتکل آمپی سیلین و آمیکاسین و سن بیشتر از 7 روز وجود اختلالات کلیوی و شنوایی مادرزادی، تجویز داروهای همراه دیگر که اثرسمی بر کلیه و شنوایی داشته باشند، منتزیت نوزادی، ایکتر یا تلوژیک، عفونت TORCH می باشد. تعداد نمونه 32 می باشد. پیامد اولیه: تحت درمان قرار گرفتن SDlpeak در محدوده درمانی و تحت قرار گرفتن SDlthrough در محدوده غیر توکسیک تعریف میشود و ب صورت گرفتن نمونه سرمی 60 دقیقه بعد از تجویز عضلانی یا 30 دقیقه بعد از تجویز وریدی در محدوده 15-30 mcg/ml تعریف میگردد. (مداخلات) گروه شاهد: تحت درمان با آمیکاسین با دوز دو بار در روز 10 میلی گرم در کیلوگرم وزن بدن که در عرض یک ساعت انفوزیون وریدی می گردد. گروه مورد: تحت درمان با آمیکاسین با دوز یک بار در روز 15 میلی گرم در کیلوگرم وزن بدن که در عرض یک ساعت انفوزیون وریدی می گردد.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2334 3334 11 98+

#### آدرس ایمیل

rezai@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-21, 1389/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-09, 1391/10/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آمیکاسین یک بار در روز با آمیکاسین دو بار در روز در درمان سپسیس نوزادی زودرس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آمیکاسین یک بار در روز با آمیکاسین دو بار در روز در درمان سپسیس نوزادی زودرس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به این مطالعه: نوزادان ترم و با غلایم بالینی سپسیس زودرس نوزادی (سن بعد از تولد 0 تا 7 روز) بستری شده در بخش نوزادان بیمارستان بوعلی سینا ساری تحت درمان با آمپی سیلین به اضافه آمیکاسین می باشد. معیارهای خروج از مطالعه: سن جنینی بیشتر از 42 هفته و کمتر از 37 هفته و LBW، داشتن ناهنجاری مادرزادی اعم از قلبی یا CNS و وجود آسیفکسی، عدم درمان با پروتکل آمپی سیلین و آمیکاسین و سن بیشتر از 7 روز وجود اختلالات

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112248507N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2012, 1390/10/20

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-10, 1390/10/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدصادق رضایی

کلیوی و شنوایی مادرزادی، تجویز داروهای همراه دیگر که اثرسمی بر کلیه و شنوایی داشته باشند، منتزیت نوزادی، ایکتر یا تلوژیک، عفونت TORCH می باشد.

## سن

تا سن 1 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### آدرس خیابان

میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه

#### شهر

ساری

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1389/10/29, 2011-01-19

#### کد کمیته اخلاق

147-89

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سپسیس نوزادی

#### کد ICD-10

P36

#### توصیف کد ICD-10

P36.8

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تحت درمان قرار گرفتن SDL peak در محدوده درمانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 دقیقه بعد از تجویز عضلانی یا 30 دقیقه بعد از تجویز وریدی در محدوده

mcg/ml 30-15

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه سرمی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تحت درمان قرار گرفتن از طریق SDL در محدوده غیر توکسیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 دقیقه بعد از تجویز عضلانی یا 30 دقیقه بعد از تجویز وریدی در محدوده

mcg/ml 30-15

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه سرمی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض کلیوی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دوز بعدی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه سرمی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عوارض شنوایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دوز بعدی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شنوایی سنجی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه شاهد: (با همان معیارهای ورود در نظر گرفته شده برای گروه مورد و تنها بصورت تصادفی در این گروه وارد و تنها اختلاف با گروه مورد در دوز و تناوب تجویز آمیکاسین میباشد) تحت درمان با آمیکاسین با دوز دو بار در روز 10 میلی گرم در کیلوگرم وزن بدن که در عرض یک ساعت انفوزیون وریدی می‌گردد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مورد: (با همان معیارهای ورود در نظر گرفته شده برای گروه شاهد و تنها بصورت تصادفی در این گروه وارد و تنها اختلاف با گروه شاهد در دوز و تناوب تجویز آمیکاسین میباشد) تحت درمان با آمیکاسین با دوز یک بار در روز 15 میلی گرم در کیلوگرم وزن بدن که در عرض یک ساعت انفوزیون وریدی می‌گردد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1244 1326 15 98+

ایمیل

rezai@mazums.ac.ir drmsrezai@yahoo.com

آدرس صفحه وب

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد صادق رضایی

آدرس خیابان

شهر

ساری

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد صادق رضایی

موقعیت شغلی

دکتری فوق تخصصی عفونی اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

7230 1325 15 98+

فکس

1244 1326 15 98+

ایمیل

rezai@mazums.ac.ir drmsrezai@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم ، ساختمان شماره 2 دانشگاه

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدصادق رضایی

موقعیت شغلی

دکتری فوق تخصصی عفونی اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

7230 1325 15 98+

فکس

1244 1326 15 98+

ایمیل

drmsrezai@yahoo.com rezai@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد صادق رضایی

موقعیت شغلی

دکتری فوق تخصصی عفونی اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

7230 1325 15 98+

فکس

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی