پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 امیکاسین تك دوز بجاي دو دوز در مراکز درماني محل اجراي طرح می باشد. معیارهای ورود به این مطالعه : نوزادان ترم وبا علایم 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 اثرسمي برکلیه وشنوايي داشته باشند, مننژیت نوزادي، ایکترپاتولوژیك, عفونت TORCH می باشد. تعداد نمونه 32 می باشد. پیامد اولیه: تحت درمان قرار گرفتن SDLpeakدر محدوده درماني وتحت قرارگرفتن SDLthroughدر محدوده غیر توکسیک تعریف میشود وب صورت گرفتن نمونه سرمی 60دقیقه بعدازتجویز عضلانی یا 30دقیقه بعدازتجویز وریدی در محدوده 15-30 mcg/mlتعریف 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 کیلو گرم وزن بدن که در عرض یک ساعت انفوزیون وریدی می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112248507N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-01-10, ۱۳۹۰/۱۰/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-10, ۱۳۹۰/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدصادق رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3334 2334

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, ۱۳۸۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-09, ۱۳۹۱/۱۰/۲۰

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 وبا علایم 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

کلیوی و شنوایی مادرزادی، تجویز داروهای همراه دیگر که اثرسمي برکلیه وشنوايي داشته باشند, منتژیت نوزادي, ایکتریاتولوژیك, عفونت TORCH می باشد.

سن

تا سن **1 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

2011-01-19, ۱۳۸۹/۱۰/۲۹

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 SDLpeakدر محدوده درماني

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60دقیقه بعدازتجویز عضلانی یا 30دقیقه بعدازتجویز وریدی در محدوده 15-30 mcg/ml

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه سرمی

2

شرح متغیر پیامد

تحت درمان قرارگرفتن از طریق SDL درمحدوده غیر توکسیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60دقیقه بعدازتجویز عضلانی یا 30دقیقه بعدازتجویز وریدی در محدوده 15-30 mcg/ml

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 :(باهمان معیارهاي ورود در نظر گرفته شده براي گروه مورد وتنها بصورت تصادفي در اين گروه وارد وتنها اختلاف با گروه مورد در دوز و تناوب تجويز اميكاسين ميباشد)تحت درمان با آميكاسين با دوز دو بار در روز 10 ميلی گرم در كيلوگرم وزن بدن كه در عرض يک ساعت انفوزيون وريدی می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مورد: (باهمان معیارهاي ورود در نظر گرفته شده براي گروه شاهد وتنهابصورت تصادفي دراين گروه واردوتنها اختلاف با گروه شاهد در دوز وتناوب تجويز اميكاسين ميباشد.) تحت درمان با آميكاسين با دوز يک بار در روز 15 ميلی گرم در كيلو گرم وزن بدن كه در عرض يک ساعت انفوزيون وريدی می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی سینا ساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد صادق رضایی
آدرس خیابان
شهر
ساری

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

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
+98 15 1325 7230
فکس
+98 15 1326 1244
ایمیل
rezai@mazums.ac.irdrmsrezaii@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
+98 15 1325 7230
فکس
+98 15 1326 1244
ایمیل
rezai@mazums.ac.irdrmsrezaii@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 15 1325 7230
فکس
+98 15 1326 1244
ایمیل
drmsrezaii@yahoo.comrezai@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی