

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

تأثیر تجویز آنتی بیوتیک پیشگیرانه نسبت به عدم تجویز بر پیامدهای بالینی در نوزادان مبتلا به تاکی پنه گذرا: مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر تجویز آنتی بیوتیک پیشگیرانه نسبت به عدم تجویز بر پیامدهای بالینی در نوزادان مبتلا به تاکی پنه گذرا. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور. نحوه انجام: نوزادان مبتلا به تاکی پنه گذرا که در طول مطالعه بیمارستان فاطمیه بستری شوند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: نوزادان با سن حاملگی 34 تا 41 هفته؛ دیسترس تنفسی به مدت حداقل 4 ساعت. شرایط خروج: عفونت مادری قبل و حول تولد؛ ناهنجاریهای مادرزادی؛ دفع مکنیوم در حین زایمان؛ نمره آپگار 7 یا پایین تر؛ پنومونی؛ اندیکاسیون و تیبلاسیون مکانیکی؛ علائم سپتیمی اولیه؛ نیاز به اکسیژن کمکی با فشار بیش تر از 40 درصد. گروه مداخله: مراقبتهای روتین بعلاوه آمپی سیلین 25 میلی گرم بر کیلوگرم 3 بار در روز به مدت 72 ساعت بعلاوه آمیکاسین 10 میلی گرم بر کیلوگرم 2 بار در روز به مدت 72 ساعت. گروه کنترل: صرفاً مراقبتهای روتین. پیامد اولیه: (الف) بررسی بروز علائم پنومونی در روزهای اول، دوم و سوم بعد از مداخله با معاینه بالینی؛ (ب) بررسی بروز علائم سپسیس در روزهای اول، دوم و سوم بعد از مداخله با معاینه بالینی؛ (ج) بررسی بروز مرگ در روزهای اول، دوم و سوم بعد از مداخله با معاینه بالینی. پیامد ثانویه: (الف) بررسی مدت زمان بستری بر اساس پرونده در زمان ترخیص؛ (ب) بررسی شیوع کشت خون مثبت در روزهای اول، دوم و سوم بعد از مداخله با روش آزمایشگاهی؛ (ج) بررسی عوارض دارویی شامل اختلال عملکرد کلیوی در روزهای اول، دوم و سوم بعد از مداخله با آزمایش. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت یک در میان/تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی. روش کورسازی: نوزاد از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده دادهها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1395/06/18, 2016-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, 1395/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-22, 1396/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز آنتی بیوتیک پیشگیرانه نسبت به عدم تجویز بر پیامدهای بالینی در نوزادان مبتلا به تاکی پنه گذرا: مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تجویز آنتی بیوتیک پیشگیرانه نسبت به عدم تجویز بر پیامدهای بالینی در نوزادان مبتلا به تاکی پنه گذرا

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201609049014N114

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/18, 08-09-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: نوزادان با سن حاملگی 34 تا 41 هفته؛ دیسترس تنفسی به مدت حداقل 4 ساعت. شرایط خروج: عفونت مادری قبل و حول تولد؛ ناهنجاریهای مادرزادی؛ دفع مکنونوم در حین زایمان؛ نمره آپگار 7 یا پایین تر؛ پنومونی؛ اندیکاسیون ونتیلاسیون مکانیکی؛ علائم سپتیمی اولیه؛ نیاز به اکسیژن کمکی با فشار بیش تر از 40 درصد.

سن

از سن 1 روزه تا سن 7 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت یک در میان/تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی. روش کورسازی: نوزاد از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده داده‌ها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1395/05/16, 2016-08-06

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.224

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاکی پنه گذرا

کد ICD-10

P22.1

توصیف کد ICD-10

Transient tachypnoea of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی بروز علائم پنومونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای اول، دوم و سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

بررسی بروز علائم سپسیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای اول، دوم و سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

بررسی بروز مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای اول، دوم و سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بر اساس پرونده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در زمان ترخیص

2

شرح متغیر پیامد

بررسی شیوع کشت خون مثبت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای اول، دوم و سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

بررسی عوارض داروی شامل اختلال عملکرد کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای اول، دوم و سوم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با آزمایش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

صرفاً مراقبت‌های روتین
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مراقبت‌های روتین بعلاوه آمپی سیلین 25 میلی گرم بر کیلوگرم 3 بار در روز به مدت 72 ساعت بعلاوه آمیکاسین 10 میلی گرم بر کیلوگرم 2 بار در روز به مدت 72 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا بهادریگی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تأمین 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 تأمین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
لیلا بهادریگی
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
3939 3828 81 98+
فکس
ایمیل
bahar_liela@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
محمد کاظم سبزه ای
موقعیت شغلی
متخصص کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
3939 3828 81 98+
فکس
ایمیل
mk_sabzehei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

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

شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار