

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی سیتوکین های پیش التهابی و التهابی در نوزادان ترم سالم مشکوک به سپسیس قبل و 12 ساعت بعد از آنتی بیوتیک درمانی (مطالعه پیلوت)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مشخص کردن این موضوع است که آیا آنتی بیوتیک ها می توانند باعث تغییرات سطوح سیتوکین های مختلف در خون شوند یا نه. معیار ورود: تمام نوزادان ترم سالم که از مادران سالم با تشخیص مشکوک به سپسیس و کاندید درمان با آنتی بیوتیک که در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان ولیعصر بستری شده اند و آپگار نرمال دارند معیار خروج: نوزاد با کشت خون مثبت- نوزاد با کشت مایع مغزی نخاعی مثبت- نوزاد تحت درمان با کورتیکواستروئید- نوزادی که مادرش طی یک هفته قبل از تولد کورتیکواستروئید یا منیزیم سولفات دریافت کرده باشد- نوزاد مادری که قبل از زایمان آنتی بیوتیک گرفته باشد- اسپیدوز بند ناف و نوزاد دچار آسفیکسی- نوزادی که تغذیه داخل وریدی دریافت می کند- نوزاد مادری که بیمار باشد این مطالعه یک مطالعه پیلوت است که به طور مشاهده ای قبل- بعد به بررسی 40 نوزاد ترم سالم که با تشخیص مشکوک به سپسیس و کاندید درمان با آنتی بیوتیک، در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان ولیعصر بستری شده اند می پردازد. به این صورت که 1 سی سی از خون نوزاد را قبل از تجویز آنتی بیوتیک و 1 سی سی را 12 ساعت بعد از تجویز آنتی بیوتیک گرفته و به روش ELISA از لحاظ سطوح سرمی، IL-1، IL-6، IL-8 و TNF-α بررسی می کنیم.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2357 6119 21 98+

آدرس ایمیل

mfnhrc@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران و دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/01, 2015-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/01, 2016-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی سیتوکین های پیش التهابی و التهابی در نوزادان ترم سالم مشکوک به سپسیس قبل و 12 ساعت بعد از آنتی بیوتیک درمانی (مطالعه پیلوت)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آنتی بیوتیک ها بر روی فاکتور های التهابی در نوزادان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تمام نوزادان ترم سالم که از مادران سالم با تشخیص مشکوک به سپسیس و کاندید درمان با آنتی بیوتیک که در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان ولیعصر بستری شده اند و آپگار نرمال دارند معیار خروج: نوزاد با کشت خون مثبت- نوزاد با کشت مایع مغزی نخاعی مثبت- نوزاد تحت درمان با کورتیکواستروئید- نوزادی که مادرش طی یک هفته قبل از تولد کورتیکواستروئید یا منیزیم سولفات دریافت کرده باشد- نوزاد مادری که قبل از زایمان آنتی بیوتیک گرفته باشد- اسپیدوز بند ناف و نوزاد دچار آسفیکسی- نوزادی که تغذیه داخل وریدی دریافت می کند- نوزاد مادری که بیمار باشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201504289568N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/03/12, 02-06-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/03/12, 2015-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلنار رضایی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

سن
تا سن 28 روزه
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

لوار کشاورز-نبش قدس-دانشگاه علوم پزشکی تهران-طبقه 6
معاونت پژوهشی-کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/08, 2015-04-28

کد کمیته اخلاق

93-03-91-26214-145324

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سپسیس نوزادی باکتریایی

کد ICD-10

P36

توصیف کد ICD-10

Bacterial sepsis of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

IL-1 β

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و 12 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش ELISA - واحد: Pg/ml

2

شرح متغیر پیامد

IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و 12 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش ELISA - واحد: Pg/ml

3

شرح متغیر پیامد

IL-8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و 12 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش ELISA - واحد: Pg/ml

4

شرح متغیر پیامد

TNF- α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و 12 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش ELISA - واحد: Pg/ml

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آنتی بیوتیک درمانی با دسته آنتی بیوتیکی آمپی سیلین+آمیکاسین و یا
به ندرت دسته آنتی بیوتیکی ونکومایسین+مروینم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات مادر، جنین و نوزاد

نام کامل فرد مسؤول

گلناز رضایی زاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خ. قریب-مجتمع بیمارستانی امام خمینی-بیمارستان
ولیعصر-طبقه دوم- مرکز تحقیقات مادر، جنین و نوزاد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

دانشگاه علوم پزشکی تهران-مرکز تحقیقات مادر، جنین و نوزاد
نام کامل فرد مسوول
گلناز رضایی زاده
موقعیت شغلی
دکتری پزشکی عمومی/پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-خ. قریب-مجتمع بیمارستانی امام خمینی-بیمارستان
ولیعصر-طبقه دوم- مرکز تحقیقات مادر، جنین و نوزاد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1316 6659 21 98+
فکس
ایمیل
golnaz_rezaei80@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران-مرکز تحقیقات مادر، جنین و نوزاد
نام کامل فرد مسوول
گلناز رضایی زاده
موقعیت شغلی
دکتری پزشکی عمومی/پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-خ. قریب-مجتمع بیمارستانی امام خمینی-بیمارستان
ولیعصر-طبقه دوم- مرکز تحقیقات مادر، جنین و نوزاد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1316 6659 21 98+
فکس
ایمیل
golnaz_rezaei80@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران-مرکز تحقیقات مادر، جنین و نوزاد
نام کامل فرد مسوول
گلناز رضایی زاده
موقعیت شغلی
دکتری پزشکی عمومی/پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
لوار کشاورز-خ. قریب-مجتمع بیمارستانی امام خمینی-بیمارستان
ولیعصر-طبقه دوم- مرکز تحقیقات مادر، جنین و نوزاد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
216659131600 98+
فکس
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
طوبی غضنفری
آدرس خیابان
تهران-بلوار کشاورز-خ. عبدالله زاده-دانشکده پزشکی شاهد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مژگان کاریش
آدرس خیابان
تهران-بلوار کشاورز-نبش خ. قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

golnaz_rezaei80@yahoo.com

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