

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تاثیر تجویز زودرس فنوباریتال بر پیامد بیماران انسفالوپاتی هیپوکسیک ایسکمیک

چکیده پروتکل

چکیده

یک: معرفی: تعیین تاثیر تجویز زودرس فنوباریتال بر پیامد بیماران انسفالوپاتی هیپوکسیک ایسکمیک، تک مرکزی، مرحله سه کارآزمایی (2) شرکت: معیار های ورود: سن تولد 38 و 42 هفته؛ آپگار بدو تولد کمتر از 3 در دقیقه پنج و یا تاخیر در تنفس بیشتر از 5 دقیقه بعد از تولد؛ لتارژی؛ تشنج؛ رفلکس های نوزادی غیر طبیعی؛ هیپوتونی؛ در مراحل اولیه تولد معیارهای خروج: دو قلوبی؛ مالفورماسیون مادرزادی؛ اختلالات کروموزومی؛ عفونت مادرزادی یا کوربوامینوتیت؛ انسفالوپاتی شدید (3) جمعیت: 30 بیمار به صورت گروه مداخله و شاهد (4) مداخله: بیماران به دو گروه 15 نفره تقسیم می شوند، علاوه بر درمان روتین انجام شده برای بیماران انسفالوپاتی هیپوکسمیک بدو تولد، بعد از اینکه نمونه خون اولیه از بیماران گرفته شد تحت درمان با فنوباریتال با دوز 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت وریدی طی 6 ساعت اول تولد فرار می گیرند گروه دوم به عنوان گروه شاهد در نظر گرفته می شوند و تحت درمان روتین برای بیماران انسفالوپاتی هیپوکسمیک ایسکمیک قرار می گیرند و درمان اضافی فنوباریتال را دریافت نمی کنند. (5) مقایسه: یک هفته (6) نتیجه: کاهش سطح نیتریک اکساید

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1222 0016

آدرس ایمیل

panahandeh@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز زودرس فنوباریتال بر پیامد بیماران انسفالوپاتی

هیپوکسیک ایسکمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز زودرس فنوباریتال بر پیامد بیماران انسفالوپاتی

هیپوکسیک ایسکمیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن تولد 38 و 42 هفته؛ آپگار بدو تولد کمتر از 3 در

دقیقه پنج و یا تاخیر در تنفس بیشتر از 5 دقیقه بعد از تولد؛ لتارژی؛

تشنج؛ رفلکس های نوزادی غیر طبیعی؛ هیپوتونی؛ در مراحل اولیه تولد

معیارهای خروج: دو قلوبی؛ مالفورماسیون مادرزادی؛ اختلالات

کروموزومی؛ عفونت مادرزادی یا کوربوامینوتیت؛ انسفالوپاتی شدید

سن

از سن 1 روزه تا سن 1 روزه

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014090919101N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-09-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-17, ۱۳۹۳/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا پناهانده شهرکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول فنوباریتال با دوز 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن

بدن به صورت وریدی طی 6 ساعت اول تولد دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم درمان اضافی فنوباریتال را دریافت نمی کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا پناهنده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد شهرکرد

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۵/۱۲, 2014-08-03

کد کمیته اخلاق

5-8-92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Hypoxic ischaemic encephalopathy of newborn

کد ICD-10

P91.6

توصیف کد ICD-10

Hypoxic ischaemic encephalopathy of newborn,

unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش میزان نیتریک اکساید خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

0016 1222 38 98+

فکس

ایمیل

gholamrezapanahandeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا پناهنده

موقعیت شغلی

فوق تخصص اطفال ، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

0065 1333 38 98+

فکس

ایمیل

gholamrezapanahandeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا پناهنده

موقعیت شغلی

فوق تخصص اطفال ، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

0016 1222 38 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا پناهنده

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد اطفال ، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

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