

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

میزان دز مطلوب هپارین جهت باز ماندن کاتتر های مرکزی گذاشته شده از رگ محیطی در نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی تعداد هشتاد و نه نوزادان مساوی و کمتر از 1500 گرم که معیار های ورود به مطالعه را داشتند با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. در گروه اول (گروه با دز پایین) پس از گذاشتن کاتتر، هپارین به میزان یک و نیم واحد در ساعت به ازاء هر یک کیلوگرم از وزن بدن به همراه سرم دکستروز انفوزیون گردید. در گروه دوم (گروه با دز بالا) هپارین به میزان نیم واحد به ازاء هر سی سی از محلول دکستروز انفوزیون شد. کور سازی برای کمیته پایش اطلاعات انجام شد. قسمت خارجی کاتتر با یک پوشش شفاف استریل پوشانده شد. اجازه خونگیری از کاتتر و یا تزریق فراورده های خونی از طریق کاتتر در هیچ یک از دو گروه داده نشد. تصمیم گیری برای خروج کاتتر توسط اتند نوزادان انجام گرفت. متغیر پیامد اولیه مدت زمان باز بودن کاتتر است. مدت زمان باز بودن کاتتر بر حسب ساعت بیان می شود و طبق تعریف، زمان بین گذاشتن کاتتر تا برداشت آن ناشی از انسداد می باشد. انسداد بر اساس عدم توانایی فشردن یک سی سی از محلول نرمال سالین 9٪، درصد از طریق سرنگ پنج سی سی تعریف گردید. متغیر های پیامد ثانویه شامل سپسیس، سپسیس ناشی از کاتتر، فلیت، ترومبوسیتونی ناشی از هپارین، واکنش های پوستی، میزان خونریزی داخل بطنی و در صورت وجود شدت آن، تغییرات فشار خون، مرگ و سایر علل خارج شدن کاتتر (مانند پایان درمان، نشت و پارگی کاتتر و خارج شدن ناگهانی آن) بود.

بهراد برکتین
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6670 3261 31 98+
آدرس ایمیل
b_barekatin@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۹/۱۰, 2015-12-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۱/۳۱, 2017-04-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
میزان دز مطلوب هپارین جهت باز ماندن کاتتر های مرکزی گذاشته شده از رگ محیطی در نوزادان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017060621910N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۲۶, 16-06-2017
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دز بالا و دز پایین هپارین در مدت زمان باز ماندن کاتتر های مرکزی گذاشته شده از رگ محیطی در نوزادان با وزن کمتر از 1500 گرم در بیمارستان الزهرا س و شهید بهشتی اصفهان در سال 1396-1395

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: وزن زیر 1500 گرم؛ رضایت کتبی والدین برای شرکت در مطالعه؛ نوزادانی که نیاز به تغذیه کامل وریدی دارند؛ نوزادانی که نیاز به تجویز درازمدت داروهای وریدی دارند؛ نوزادانی که نیاز به مایعات هیپراسمولار دارند. شرایط خروج از مطالعه: وجود

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۲۶, 2017-06-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عفونت پوستی در محل ورود کاتتر؛ وجود خونریزی کنترل نشده؛ وجود سپسیس باکتریال و فارچی؛ عدم امکان پیگیری نوزاد در طول مطالعه

سن

تا سن 1 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نوزادان بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه دریافت کننده

هپارین با دز پایین و دریافت کننده هپارین با دز بالا تقسیم شدند

کد ICD-10
P52.9

توصیف کد ICD-10

Intracranial (nontraumatic) haemorrhage of fetus and newborn, unspecified

3

شرح

عفونت ناشی از کاتتر عروقی

کد ICD-10

T82.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified complication of cardiac and vascular prosthetic device, implant and graft

4

شرح

فلبیت ناشی از کاتتر عروقی

کد ICD-10

T82.8

توصیف کد ICD-10

Other specified complications of cardiac and vascular prosthetic devices, implants and grafts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان باز بودن کاتتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نرمال سالین و سرنگ 5 سی سی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سپسیس ناشی از کاتتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت خون از نوک کاتتر

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی داخل بطنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم و چهاردهم و بیست و یکم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی مغزی

3

شرح متغیر پیامد

فلبیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

بلوار هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/08/11, 2015-11-02

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.1.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سپسیس نوزادی

کد ICD-10

P36.9

توصیف کد ICD-10

Bacterial sepsis of newborn, unspecified

2

شرح

خونریزی داخل بطنی

در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
سیسبیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و کشت خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله در هر ساعت یک و نیم واحد هپارین به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از طریق کاتتر انفوزیون شد

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل نیم واحد هپارین به ازای هر یک سی سی سرم از طریق کاتتر انفوزیون شد

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
بهراد برکتین
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفا
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهراد برکتین
آدرس خیابان
اصفهان، پل فلزی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

لادن سلامتی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین، دفتر گروه
کودکان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

ladan_salamaty@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهراد برکتین

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مشتاق، خیابان مهران، مجتمع آری، واحد 302

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

6670 3261 31 98+

فکس

ایمیل

b_barekatin@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

تلفن

6670 3261 31 98+

فکس

ایمیل

b_barekatin@med.mui.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهزاد برکتین

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مشتاق، خیابان مهران، مجتمع آرین، واحد 302

شهر

اصفهان

کد پستی