

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

اثر پیشگیری سولفات منیزیم در بروز خونریزی داخل بطني در نوزاد نارس خیلی کم وزن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه اثر پیشگیری سولفات منیزیم در بروز خونریزی داخل بطني در نوزاد نارس خیلی کم وزن (وزن تولد مساوی یا کمتر از 1500 گرم) می باشد. در یک مطالعه بالینی دو سو کور اتفاقی شده 140 نوزاد با وزن تولد خیلی کم انتخاب می شوند. فاکتورهای ورود شامل نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان امام رضا با وزن تولد 1500 گرم و کمتر، و سن حاملگی داخل رحمی ≥ 34 هفته که فاقد معیارهای خروج باشند و فاکتورهای خروج شامل IVH قبل از مطالعه، مالفورماسیون مازور، عفونت، اختلال هموستاتیک، نارسایی قلبی تنفسی شدید، آسفسکی و اجیا در اتاق زایمان می باشد. نوزادان با کمک سکه به طور اتفاقی به دو گروه تقسیم می شوند. نوزادان گروه مداخله محلول سولفات منیزیم 50% با دوز 5-5/2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن، روزانه از المنت منیزیم به صورت انفوزیون وریدی آهسته در عرض 15 تا 20 دقیقه به مدت سه روز متوالی تزریق خواهد شد. گروه شاهد چیزی دریافت نخواهد کرد. در هر دو گروه در 24 تا 48 ساعت اول تولد سونوگرافی جمجمه انجام می شوند و در صورت نرمال بودن وارد مطالعه می شوند. تکرار سونوگرافی در پایان هفته اول، دوم و سوم پس از تولد بوسیله رادیولوژیست که از درمان اطلاعی ندارد انجام خواهد شد. دو گروه از نظر متغیرهای سن حاملگی، وزن تولد، جنس، آپگار پایین دقیقه 5، تجویز سورفکتانت، قند خون، آنمی، تشنج، عفونت، اسیدوز، هیپوکسی، پنومورتوراکس، فشارخون بررسی و یادداشت خواهد شد. در روز چهارم سطح منیزیم در نوزاد تعیین خواهد شد. عوارض احتمالی در انفوزیون IV سریع شامل هیپوتانسیون و طولانی شدن یا بلوک Sinoauricular or atrioventricular conduction می باشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف محمدزاده

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1121 1852 51 98+

آدرس ایمیل

mohamadzadeha@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/04/14, 2012-07-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/14, 2013-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پیشگیری سولفات منیزیم در بروز خونریزی داخل بطني در نوزاد نارس خیلی کم وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیشگیری سولفات منیزیم در بروز خونریزی داخل بطني در نوزاد نارس خیلی کم وزن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان امام رضا با وزن تولد مساوی یا کمتر از 1500 گرم؛ سن حاملگی داخل رحمی ≥ 34 هفته. معیارهای خروج: مالفورماسیون مازور؛ عفونت؛ اختلال هموستاتیک؛ نارسایی قلبی تنفسی شدید؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307181162N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/05/13, 04-08-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/05/13, 2013-08-04

آسفسکسي و احيا در اتاق زایمان
سن
تا سن 28 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1391/04/31, 2012-07-21

کد کمیته اخلاق

9000678

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی داخل بطني در نوزاد نارس خیلی کم وزن

کد ICD-10

P52.3

توصیف کد ICD-10

Unspecified intraventricular (nontraumatic) haemorrhage of fetus and newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وجود خونریزی اطراف بطني در سونوگرافي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود، پایان هفته اول، دوم و سوم بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافي جمجمه از طریق فوتاتال قدامي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر درجه خونریزی بطني بوسیله سونوگرافي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته اول، دوم و سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافي جمجمه از طریق فوتاتال قدامي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: محلول سولفات منیزیم 50% با دوز 5- 5/2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن، روزانه به صورت المنت منیزیم به صورت انفوزیون وریدی آهسته در عرض 15 تا 20 دقیقه به مدت سه روز متوالی تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد چیزی دریافت نخواهد کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا، مرکز تحقیقات

نوزادان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف محمدزاده

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، NICU، مرکز تحقیقات نوزادان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

مرکز تحقیقات نوزادان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف محمدزاده

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان استاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، NICU، مرکز تحقیقات نوزادان

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1121 1852 51 98+

فکس

ایمیل

mohamadzadeha@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف محمدزاده

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان استاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، NICU، مرکز تحقیقات نوزادان

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1121 1852 51 98+

فکس

ایمیل

mohamadzadeha@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف محمدزاده

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان استاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا-NICU-مرکز تحقیقات نوزادان

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1121 1852 51 98+

فکس

ایمیل

mohamadzadeha@mums.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