

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آمینوفیلین وریدی در ساعات اول عمر در پیشگیری از بروز اختلال عملکرد کلیه در نوزادان با آسفیکسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آمینوفیلین وریدی در ساعات اول عمر در پیشگیری از بروز اختلال عملکرد کلیه در نوزادان با آسفیکسی متوسط تا شدید

طراحی

طی 12 ماه از تیرماه 1395 تا خرداد 1396، 50 نوزاد مورد بررسی قرار گرفت. این نوزادان که با شرایط آسفیکسی متوسط و شدید متولد شده بودند به صورت تصادفی با استفاده از بلوک های تصادفی در دو گروه 25 نفری قرار گرفتند. شامل: گروه درمان: یک دوز واحد آمینوفیلین 5mg/kg وریدی آهسته طی 5 دقیقه دریافت کردند. گروه پلاسبو: 2cc سرم قندی 10% وریدی مثل گروه قبلی دریافت کردند. سپس پیامدها در دو گروه با برنامه SPSS ثبت و مقایسه شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی دو سو کور جهت بررسی تاثیر آمینوفیلین وریدی در ساعات اول عمر در پیشگیری از بروز اختلال عملکرد کلیه در نوزادان با آسفیکسی متوسط تا شدید در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان های منتخب علوم پزشکی ایران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: نوزادان با آسفیکسی متوسط تا شدید معیارهای خروج: ناهنجاری های مادرزادی، نارسی (سن کوچکتر از 37 هفته حاملگی)

گروه های مداخله

گروه درمان: یک دوز واحد آمینوفیلین 5mg/kg وریدی آهسته طی 5 دقیقه دریافت کردند. گروه پلاسبو: 2cc سرم قندی 10% وریدی مثل گروه قبلی دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مایع دریافتی، حجم ادرار سه روز اول تولد، الکترولیت های سرم شامل سدیم، پتاسیم، کلسیم و کراتینین سرم و GFR نوزادان ثبت شد. همچنین عوارض آسفیکسی در دو گروه ثبت و مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181201041815N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرين خالصی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2041 2222 21 98+

آدرس ایمیل

khalesi.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21، ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22، ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2016-05-21، ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2017-06-22، ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-06-22، ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آمینوفیلین وریدی در ساعات اول عمر در پیشگیری از بروز اختلال عملکرد کلیه در نوزادان با آسفیکسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آمینوفیلین وریدی در پیشگیری از بروز اختلال عملکرد کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با آسفیکسی متوسط تا شدید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناهنجاری های مادرزادی نارس (سن کوچکتر از 37 هفته حاملگی)
سن
تا سن 30 روزه
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک بندی تصادفی شده 4 تایی با استفاده از نرم افزار آماری R صورت گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مشارکت کننده (نوزاد)، محقق، درمانگر، و شخص ارزیاب از تخصیص افراد در گروه مداخله اطلاع نداشتند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۸/۰۹, 2015-10-31

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.8821215173

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهیودی آسیفکسی متوسط تا شدید در نوزادان

کد ICD-10

R09.0

توصیف کد ICD-10

Asphyxia and hypoxemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مایع دریافتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله روز چهارم و روز هفتم در

طول اجرای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فرمول شوارتز

2

شرح متغیر پیامد

حجم ادرار سه روز اول تولد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله روز چهارم و روز هفتم در

طول اجرای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فرمول شوارتز

3

شرح متغیر پیامد

الکترولیت های سرم شامل سدیم، پتاسیم، کلسیم و کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله روز چهارم و روز هفتم در

طول اجرای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فرمول شوارتز

4

شرح متغیر پیامد

GFR

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله روز چهارم و روز هفتم در

طول اجرای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فرمول شوارتز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درگیری ربوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز چهارم و روز هفتم در طول اجرای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با مشاهده گرافی سینه

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی مغزی و تشنج

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز چهارم و روز هفتم در طول اجرای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونو گرافی مغز و گزارش پرستاری پیرامون حرکات تشنجی

3

شرح متغیر پیامد

مرگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز چهارم و روز هفتم در طول اجرای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش شیفت

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک دوز واحد آمینوفیلین 5 میلی گرم/ کیلوگرم به صورت وریدی آهسته طی 5 دقیقه دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل 2 میلی لیتر سرم دکستروز سالین 10 درصد با شرایط مشابه گروه مداخله دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

نسرين خالصی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه آیت ا... مدرس، خیابان شهید وحید دستگردی (ظفر سابق)، مرکز آموزشی درمانی فوق تخصصی کودکان حضرت علی اصغر(ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۱۹۸۱۶۷۶۶

تلفن

2041 2222 21 98+

ایمیل

nasrinkhalessi@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شهید اکبر آبادی

نام کامل فرد مسوول

نسرين خالصی

آدرس خیابان

تهران، خیابان مولوی، نرسیده به چهارراه مولوی، ایستگاه باغ فردوس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۱۹۸۱۶۷۶۶

تلفن

2041 2222 21 98+

ایمیل

nasrinkhalessi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نسرين خالصی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

nasrinkhalessi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نسرين خالصي

موقعيت شغلي

استاديار

آخري مدرک تحصيلي

فوق تخصص

ساير حوزه‌هاي کاري/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خيابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج ميلاد، دانشگاه علوم پزشکی ايران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستي

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ايميل

nasrinkhalessi@yahoo.com

نسرين خالصي

موقعيت شغلي

استاديار

آخري مدرک تحصيلي

فوق تخصص

ساير حوزه‌هاي کاري/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خيابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج ميلاد، دانشگاه علوم پزشکی ايران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستي

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ايميل

nasrinkhalessi@yahoo.com

برنامه انتشار

فايل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌اي براي انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌اي براي انتشار آن وجود دارد

نقشه آناليز آماری

بله - برنامه‌اي براي انتشار آن وجود دارد

فرم رضايتمانه آگاهانه

بله - برنامه‌اي براي انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه باليني

بله - برنامه‌اي براي انتشار آن وجود دارد

کدهاي استفاده شده در آناليز

بله - برنامه‌اي براي انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندي داده (ديکشنري داده)

بله - برنامه‌اي براي انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزييات بيشتري در مورد داده/مستند

داده ها و مستندات در فايل هاي جدا تنظيم شده و بعد از انتشار نتايج

آماده ي اشتراک گذاري هستند.

بازه زماني امکان دسترسي به داده/مستند

يک هفته تا 10 روز

کساني که اجازه دارند به داده/مستند دسترسي پيدا کنند

هر فردي که تمايل داشته باشد مجددا ديتا را آناليز کند.

به چه منظور و تحت چه شرايطي داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور انجام تست هاي آماري قوي تري که ممکن است در آينده به

وجود بيايد. يا فردي که قصد داشته باشه متآناليز انجام دهد.

براي دريافت داده/مستند به چه کسي يا کجا مراجعه شود

خانم دکتر نسرين خالصي-بخش مراقبت هاي ويژه نوزادان-بيمارستان

حضرت علي اصغر

يک درخواست براي داده/مستند چه فرايندي را طی مي‌کند

متقاضی از طريق ايميل از خانم دکتر خالصي تقاضا ميکند و فايل ها

براي ايشان ارسال خواهد گرديد.

ساير توضيحات

فرد مسوول پاسخگوي علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ايران

نام کامل فرد مسوول

نسرين خالصي

موقعيت شغلي

استاديار

آخري مدرک تحصيلي

فوق تخصص

ساير حوزه‌هاي کاري/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خيابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج ميلاد، دانشگاه علوم پزشکی ايران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستي

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ايميل

nasrinkhalessi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ايران

نام کامل فرد مسوول