

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

تاثیر استفاده از سرم نگهدارنده سرد در ایجاد هیپوترمی درمانی نوزادان رسیده دچار انسفالوپاتی هیپوکسیک ایسکمیک متوسط تا شدید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از سرم نگهدارنده سرد در ایجاد هیپوترمی درمانی نوزادان رسیده دچار انسفالوپاتی هیپوکسیک ایسکمیک متوسط تا شدید

طراحی

به صورت دو گروه مداخله و کنترل که 50 نمونه به صورت تصادفی ساده و موازی بیماران تقسیم شدند و در طرح مورد مطالعه قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها در بیمارستان امام رضا مشهد در طی سال 1396 لغایت 1398 انتخاب و طرح به صورت پرسشنامه یک سو به کور انجام شد که شرکت کنندگان از نحوه انجام طرح اطلاعی نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کسب رضایت کتبی از والدین بعد از توضیح و توجیه ایشان در روند درمانی و براساس موازین اخلاق پزشکی، نوزادان با سن حاملگی بیشتر از 36 هفته و وزن بیشتر از 2500 گرم که دارای یکی از ویژگی های زیر باشند: 1) درجه آپگار کمتر مساوی 5 در دقیقه 10 بعد تولد با احتیاج نوزاد به ادامه روند احیا (شامل ونتیلاسیون با ماسک و انتوباسیون) تا دقیقه 10 بعد از تولد و یا وجود اسیدوز در یکساعت اول بعد از تولد (PH در خون بند ناف و یا شریان و یا خون مویرگی کمتر از 7 باشد.) و یا کمبود باز (Base Deficit) بیشتر مساوی 16 میلیمول در لیتر در هر کدام از نمونه های خون در 60 دقیقه اول بعد از تولد

گروه های مداخله

استفاده از سرم نگهدارنده سرد شده برای ایجاد دمای مرکزی 33-34 درجه سانتیگراد در نوزادان دچار HIE درجه متوسط تا شدید که در 6 ساعت اول تولد شروع شده و تا 72 ساعت بعد از تولد ادامه یافته و پس از این زمان گرم کردن تدریجی نوزاد در بازه زمانی 8 تا 12 ساعته تا رسیدن به دمای طبیعی بدن در گروه کنترل نوزادان دچار HIE درجه متوسط تا شدید؛ تحت درمان های متداول و رایج کنونی در بخش های مراقبت های ویژه نوزادان کشور و بدون استفاده از درمان هیپوترمی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

ایجاد هیپوترمی درمانی با دمای مرکزی 33 تا 34 درجه سانتیگراد با استفاده از سرم نگهدارنده سرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190204042609N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی آدینه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3852 1121

آدرس ایمیل

saba671388@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استفاده از سرم نگهدارنده سرد در ایجاد هیپوترمی درمانی نوزادان رسیده دچار انسفالوپاتی هیپوکسیک ایسکمیک متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از سرم نگهدارنده سرد در ایجاد هیپوترمی درمانی نوزادان

رسیده دچار انسفالویتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درجه آپگار کمتر مساوی 5 در دقیقه 10 بعد تولد یا احتیاج نوزاد به ادامه روند احیا (شامل ونتیلیسیون یا ماسک و انتوباسیون) تا دقیقه 10 بعد از تولد و با وجود اسیدوز در یکساعت اول بعد از تولد (PH در خون بند ناف و یا شریان و یا خون مویرگی کمتر از 7 باشد). و یا کمبود باز (Base Deficit) بیشتر مساوی 16 میلیمول در لیتر در هر کدام از نمونه های خون در 60 دقیقه اول بعد از تولد وجود غلایم بالینی انسفالویتی متوسط تا شدید بعد از تولد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین در هر مرحله از انجام درمان سرد کردن القایی رسیدن درجه حرارت مرکزی نوزاد به بیشتر مساوی 38 درجه سانتیگراد نوزادان دچار ناهنجاری نیازمند جراحی نوزادان دچار ناهنجاری های واضح نیاز به مداخله فوری مثل بیماری های سیانوتیک قلبی در صورت بروز عوارض احتمالی درمان نیازمند احیا نوزاد مثل برادیکاردی شدید همراه با آپنه

سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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 صورت ساده به این صورت که افراد مورد مطالعه براساس جدول نرم افزار کامپیوتری به دو گروه a و b انجام گرفت. و افراد مورد مطالعه در هر گروه مطالعه و کنترل انتخاب و اطلاعات آنها در پرسشنامه ثبت میگردد و به صورت یک سوپه کور انجام شد به این صورت که تحلیلگر از افراد مورد مطالعه دو گروه بی اطلاع بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تحلیلگر از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد - خیابان دانشگاه - ساختمان قریشی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.537

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انسفالویتی هیپوکسیک ایسکمیک متوسط تا شدید

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نوزادان دچار HIE با درجه متوسط تا شدید

مقاطع زمانی اندازه گیری

مدت زمان 48 تا 72 ساعت ابتدای تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

بالینی- بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادان دچار HIE با درجه متوسط تا شدید

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادان دچار HIE با درجه متوسط تا شدید با درمان

متداول

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)- دانشگاه علوم پزشکی مشهد

مجتبی آدینه
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان بهار- بیمارستان شمس الشموس ارتش
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
1121 3852 51 98+
ایمیل
saba671388@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
مجتبی آدینه
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا- بیمارستان امام رضا(ع)- دانشگاه علوم پزشکی
مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
1121 3852 51 98+
ایمیل
saba671388@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجتبی آدینه
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان بهار- بیمارستان شمس الشموس ارتش
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
1121 3852 51 98+
ایمیل
saba671388@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجتبی آدینه
آدرس خیابان
ساختمان مرکزی قریبی- خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی
مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
1121 3852 51 98+
ایمیل
saba671388@gmail.com

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

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجتبی
موقعیت شغلی
آدینه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان بهار- بیمارستان شمس الشموس ارتش
شهر

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

1121 3852 51 98+

ایمیل

nrc@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات پرسشنامه که مربوط به اطلاعات بیماران است

اشتراک گذاری میشود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین دانشگاهی و علمی در دسترس می باشد

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

است

بعد از چاپ به صورت مقاله برای عموم و محققین موسسات

دانشگاهی پزشکی قابل استفاده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق وب سایت های google and ISI

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در سایتهای جستجو استفاده از کلمات آسفیکسی نوزادان- هیپوترمی

درمانی در نوزادان

سایر توضیحات