

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190204042609N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۰۶, 27-06-2019
زمان بندی ثبت: retrospective

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 يك سويه كور انجام شد كه شركت كنندگان از نحوه انجام طرح اطلاعي نداشتند.

شركت كنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

كسب رضایت كتبی 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 كه دارای يكي از ویژگی های زیر باشند: 1) درجه آپگار کمتر مساوي 5 در دقیقه 10 بعد تولد یا احتیاج نوزاد به ادامه روند احیا (شامل ونتیلاسیون با ماسك و انتوباسیون) تا دقیقه 10 بعد از تولد ویا وجود اسیدوز در يكساعت اول بعد از تولد (PH در خون بند ناف و یا شریان و یا خون مویرگی کمتر از 7 باشد.) و یا كمبود باز (Base Deficit) بیشتر مساوي 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 كه در 6 ساعت اول تولد شروع شده و تا 72 ساعت بعد از تولد ادامه یافته و پس از این زمان گرم كردن تدریجی نوزاد در بازه زمانی 8 تا 12 ساعته تا رسیدن به دمای طبیعی بدن در گروه كنترل نوزادان دچار HIE درجه متوسط تا شدید؛ تحت درمان های متداول و رایج كنونی در بخش های مراقبتهای ویژه نوزادان كشور و بدون استفاده از درمان هیپوترمی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۰۶, 27-06-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۴/۰۶, 2019-06-27

اطلاعات تماس ثبت كننده

نام

مجتبی آدینه

نام سازمان / نهاد

كشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1121 3852 51 98+

آدرس ایمیل

saba671388@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۱/۰۱, 2017-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

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 انسفالوپاتی
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 ویا 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 انسفالوپاتی 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

فار 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 سو به کور انجام شد به این صورت که تحلیلگر از افراد مورد مطالعه دو گروه بی اطلاع بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سو به 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

تائیدیه 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

1397/08/01, 2018-10-23

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.537

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انسفالوپاتی 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

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجتبی آدینه

آدرس خیابان

ساختمان مرکزی قریب- 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 آدینه

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجتبی

موقعیت شغلی

آدینه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان بهار- بیمارستان شمس الشموس ارتش

شهر

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 جزییات 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 ISI and google

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در سایتهای جستجو استفاده از کلمات آسفیکسی نوزادان- هیپوترمی

درمانی در نوزادان

سایر توضیحات