

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

مقایسه پیش آگهی زودرس نوزادان بی نهایت کم وزن قبل و بعد از اجرای پروتکل مراقبت تسکینی براساس معیار دومین نوع اندکس بالینی تعیین خطر برای کودکان (CRIB II)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- استقرار پروتکل تسکینی برای نوزادان نارس بی نهایت کم وزن با
نمره دومین نوع اندکس بالینی تعیین خطر برای شیرخواران (CRIB II)
بالای 15 2- تعیین نمره CRIB II در نوزادان نارس بی نهایت کم وزن 3-
تعیین پیش آگهی کوتاه مدت در نوزادان بی نهایت کم وزن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور
، تصادفی نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان نارس بی نهایت کم وزن در بخش مراقبت ویژه نوزادان
بیمارستان الزهراء تبریز که نمره CRIB II بالای 15 دارند مراقبت
تسکینی دریافت خواهند کرد که شامل حمایت حرارتی، مایع درمانی
وریدی، و کمک تنفسی می باشد. گروه کنترل علاوه بر این اقدامات،
تهویه مکانیکی، و سورفاکتانت نیز دریافت خواهند کرد. نوزادان هر دو
گروه تا زمان ترخیص پیگیری خواهند شد و از نظر پیش آگهی با هم
مقایسه خواهند شد. پرستاران و فرد آنالیز کننده اطلاعات نسبت به
نحوه گروه بندی بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: نوزادان نارس با سن حاملگی 0+/24 تا 6+/26 هفته و
وزن تولد 500 تا 750 گرم متولد بیمارستان الزهراء تبریز معیار های
خروج: نوزادان نارس فوت شده در اتاق زایمان یا عمل، دارای آنومالی
یا نقایص مادرزادی مازور، سن حاملگی زیر 23 هفته و 6 روز یا بیشتر
از 27 هفته بارداری، وزن تولد بیشتر از 750 گرم.

گروه های مداخله

نوزادان نارس بی نهایت کم وزن با که نمره CRIB II بالای 15 دارند
مراقبت تسکینی دریافت می کنند که شامل حمایت حرارتی، مایع
درمانی وریدی، و کمک تنفسی می باشد. گروه کنترل علاوه بر این
اقدامات، تهویه مکانیکی، و سورفاکتانت نیز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیش آگهی کوتاه مدت نوزادان در طی بستری شامل میزان مرگ و
میر؛ آنتروکولیت نکروراز درجه 2 و بالاتر؛ رتینوپاتی نارس، خونریزی
مغزی با درجه 2 و یا بالاتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100607004113N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9161 1553 41 98+

آدرس ایمیل

hossainm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-10، ۱۳۹۸/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-10، ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیش آگهی زودرس نوزادان بی نهایت کم وزن قبل و بعد از

اجرای پروتکل مراقبت تسکینی براساس معیار دومین نوع اندکس بالینی تعیین خطر برای کودکان (CRIB II)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اجرای پروتکل مراقبت تسکینی بر مرگ و میر نوزادان بی نهایت کم وزن

هدف اصلی مطالعه حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان زنده نارس بی نهایت کم وزن با سن حاملگی (24 هفته + 0 روز تا) (26 هفته + 6 روز بارداری وزن تولد 500 تا 750 گرم در بیمارستان الزهرا تبریز متولد و بستری در بخشهای مراقبت ویژه نوزادان بستری شده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: نوزادان حاصل بارداری های با روش های مصنوعی و یا IVF نوزادان متولد شده با آنومالی ها و نقایص مادرزادی مازور سن حاملگی کمتر از 24 هفته یا بیش از 27 هفته بارداری نوزادان والدین ایکه موافق انجام مراقبت تسکینی نیستند

سن

از سن 1 روزه تا سن 1 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پرستار پژوهش نسبت به گروه بیماران کور می باشد . همچنین اطلاعات توسط فرد انالیزور اطلاعات که نسبت به گروه بیماران کور می باشد انالیز میگردد

دارو نما

ندارد

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

1398/10/17, 2020-01-07

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.1070

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسی بیش از حد نوزاد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر نوزادان بی نهایت کم وزن (ELBW) قبل وبعد از اجرای پروتکل مراقبت تسکینی براساس (CRIB II)

مقاطع زمانی اندازه گیری

از بدو تولد تا زمان ترخیص از بیمارستان یا فوت

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و مشاهده علائم حیاتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنتروکولیت نکران درجه 2 و بالاتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو تولد تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و استفاده از معیار Bell's stage

2

شرح متغیر پیامد

رتینوپاتی نیازمند مداخلات درمانی مانند لیزر یا تزریق evastin

مقاطع زمانی اندازه گیری

از سن 28 روزگی بعد تولد تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و استفاده از معیار Revised International (Classification of ROP (ICROP

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی داخل بطنی با درجه 2 و بالاتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول هفته اول زندگی

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی مغزی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوزادان نارس در دو گروه موازی با روش غیر تصادفی وارد مطالعه می‌شوند در گروه مداخله: نوزادان ایکه بر اساس معیار دومین نوع اندکس بالینی تعیین خطر برای کودکان (CRIB II) نمره 15 و بالاتر دارند بعد از کسب اجازه از والدین تحت مراقبت تسکینی قرار خواهند گرفت. این مراقبت‌ها شامل: تثبیت حرارتی، دریافت کمک‌های تنفسی در حد فشار مثبت مداوم راه‌های هوایی از راه بینی و تجویز آنتی بیوتیک وریدی شامل آمپی سیلین و جنتامایسین (طبق پروتکل جاری بخش) و تغذیه کامل وریدی می‌باشد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادان نارس ایکه بر اساس معیار (CRIB II) نمره کمتر از 15 دارند. این نوزادان مراقبت‌های همه جانبه شامل: تثبیت حرارتی، دریافت کمک‌های تنفسی در حد فشار مثبت مداوم راه‌های هوایی از راه بینی و در صورت نیاز تهویه مکانیکی، تجویز آنتی بیوتیک وریدی شامل آمپی سیلین و جنتامایسین (طبق پروتکل جاری بخش) و تغذیه کامل وریدی و داروی سورفاکتانت را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد باقر حسینی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش جنوبی، مرکز آموزشی درمانی الزهرا تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138663134

تلفن

4280 3334 41 98+

فکس

6449 3556 41 98+

ایمیل

info@alzahrahosp.tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد باقر حسینی

موقعیت شغلی

دانشیار و عضو هیئت علمی گره کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ارتش جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138663134

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

hosseini.neo@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فوق تخصص نوزادان
آدرس خیابان
ارتش جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
hosseini.neo@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
فعلاً این بررسی در مراحل اولیه خود می‌باشد ممکن است در مراکز دیگر بدون ملاحظات اخلاقی تکرار گردد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دکتر محمد باقر حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار عضو هیئت علمی گروه کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ارتش جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
hosseini.neo@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد باقر حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار عضو هیئت علمی گروه کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها