پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر نوروپروتکتیو سولفات منیزیوم در نوزادان نارس 32 تا 36 هفته

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات محافظت کننده سولفات منیزیم بر سیستم عصبی نوزادان نارس 32 تا 36 هفته

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی فاز سه، دارای گروه کنترل، با حجم نمونه ی 246 نفر و با گروه های موازی طراحی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان آرش بر روی خانمهای بارداری که به علت زایمان زودرس خود به خود مراجعه نموده اند انجام خواهد شد. ابتدا رضایت اگاهانه از بیماران گرفته می شود سپس پرسشنامه خصوصیات دموگرافیک، تاریخچه بارداری و پزشکی تکمیل خواهد شد. سپس بر اساس لیست بلاک رندومیزیشن به دو گروه تقسیم می شوند: گروه اول سولفات منیزیوم و گروه دوم مراقبتهای معمول دریافت خواهند کرد. نوع زایمان و سن حاملگی در زمان زایمان و پیامد نوزادی از قبیل اپگار دقیقه 1و5، دیسترس تنفسی، بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان (NICU) و تشنج ثبت می شود. تکامل عصبی در سنین چهار، شش، هشت، ده و دوازده ماهگی با استفاده از پرسشنامه Ages & Stages Questionnaires (ASQ) بررسی خواهد شد. این پرسشنامه ها قسمتی توسط والدین و قسمتی دیگر توسط پزشک تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه ی زنانی که به صورت خودبخود در سن حاملگی 32-36 هفته دچار زایمان زودرس می شوند وارد خواهند شد و در صورت وجود بیماری های مادری یا ناهنجاری های جنینی وارد نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت انفوزیون داخل وریدی سولفات منیزیم 50 درصد 2 گرم در ساعت تا 12 ساعت گروه کنترل: دریافت مراقبت های روتین (مانیتورینگ قلب جنین و کنترل سیر لیبر)

متغیرهای پیامد اصلی

تکامل عصبی-حرکتی نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120826010664N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۰۵ ,26-12-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۰۵ ,26-12-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۵ ,2019-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه پیرجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7788 3288

آدرس ایمیل

pirjani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱ ,2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۹ ,2021-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نوروپروتکتیو سولفات منیزیوم در نوزادان نارس 32 تا 36 هفته

عنوان عمومی کارآزمایی

حفاظت از سیستم عصبی توسط منیزیم سولفات در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تک قلویی لیبر خود به خود سن حاملگی 32-36 هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های زمینه ای مادر ناهنجاری های جنینی محدودیت رشد داخل رحمی کنترااندیکاسیون سولفات منیزیوم زایمان زودرس ایاتروژنیک
سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **246**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تخصیص تصادفی در این مطالعه بلوکی بوده که با استفاده از نرم افزار stata ورژن 13 توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی شد . تعداد بلوک های در نظر گرفته شده 6 تایی است. لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفأ در اختیار اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی100کارت توالی درمانها به ترتیب نوشته خواهد شد سپس کارت ها در درون پاکت های نامه مهر و موم شده گذاشته میشود. بر روی هر پاکت کد 10 رقمی تصادفی بدون ترتیب و چارچوبی نوشته میشود که شماره شناسایی بیمار مربوطه بوده و صرفآ متدولوژیست طرح از کد مربوطه آگاه خواهد بود. هنگامیکه پزشک واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند متدولوژیست طرح پاکت نامه را در اختیار پزشک قرار خواهد دادبو درمان مورد نظر براساس نوع ذکر شده در پاکت نامه انتخاب میشود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بولوار کشاورز، خیابان قدس،دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2019-11-24, ۱۳۹۸/۰۹/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.607

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوزاد نارس
کد ICD-10
P07.3
توصیف کد ICD-10
[Preterm [premature] newborn [other

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت تکامل عصبی نوزاد (شامل زیرمتغیرهای آپگار، PH خون شریانی در بدو تولد و وضعیت تکامل عصبی از 4 ماهگی به بعد)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو تولد، 4، 6، 8، 10 و 12 ماهگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش نمونه خون شریانی و پرسشنامه استاندارد Ages & Stages Questionnaires (ASQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت یک نوبت انفوزیون داخل وریدی سولفات منیزیوم 50 درصد (ساخت انســتیتو پاستور، تهران، ایران) رقیق شده داخل سرم رینگر به میزان 2 گرم در ساعت برای 12 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله (دریافت مراقبت روتین شامل صرفا کنترل سیر لیبر و مانیتورینگ قلب جنین)
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بانوان آرش
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریحانه پیرجانی
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، تهرانپارس، خیابان رشید، خیابان باغدارنیا- بیمارستان آرش
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7788 3283
فکس
+98 21 7788 3196
ایمیل
pirjani@Razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3619
فکس
+98 21 8163 3611
ایمیل
rmo@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vcr.tums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعیده زندی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان فرجام، خیابان شهید باغدارنیا، بیمارستان جامع بانوان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7788 3288
فکس
+98 21 7788 3196
ایمیل
s.zandi2020@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریحانه پیرجانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان فرجام، خیابان شهید باغدارنیا، بیمارستان جامع بانوان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7788 3288
فکس
+98 21 7788 3196
ایمیل
pirjani@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریحانه پیرجانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان فرجام، خیابان شهید باغدارنیا، بیمارستان جامع بانوان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

+98 21 7788 3288

فکس

+98 21 7788 3196

ایمیل

pirjani@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست