

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

تأثیر انفوزیون مداوم هپارین بر طول مدت باز بودن کاتتر ورید مرکزی کارگذاری شده از طریق محیط (PICC) در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر انفوزیون مداوم هپارین بر طول مدت باز بودن کاتتر ورید مرکزی کارگذاری شده از طریق محیط (PICC) در نوزادان نارس

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه مورد (تجویز مایعات وریدی حاوی هپارین با دوز 0.5 U/ml/hr)، دو سوبه کور، تصادفی شده میباشد. که حجم نمونه 100 نفر در هر گروه خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی نوزادان نارس (با سن حاملگی کمتر از 34 هفته) بستری شده در بخش NICU بیمارستان الزهراء تبریز که بر اساس نظر متخصص نوزادان نیازمند تعبیه کاتتر PICC می باشند وارد مطالعه خواهند شد. سپس نوزادان ناری که کاتتر به صورت درست در آن ها تعبیه شده است، به صورت راندوم به دو گروه دریافت کننده هپارین و دریافت کننده نرمال سالیین تقسیم خواهند شد که مسئول تقسیم بندی راندوم گروه ها در ادامه روند مطالعه نقشی نخواهد داشت. در این مطالعه، پزشکان معالج، پرستاران و محققین نسبت به گروههای مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی نوزادان نارس (با سن حاملگی کمتر از 34 هفته) بستری شده در بخش NICU بیمارستان الزهراء تبریز که بر اساس نظر متخصص نوزادان نیازمند تعبیه کاتتر PICC می باشند وارد مطالعه خواهند شد. تمامی نوزادان نارس (با سن حاملگی کمتر از 34 هفته) بستری شده در بخش NICU بیمارستان الزهراء تبریز که بر اساس نظر متخصص نوزادان نیازمند تعبیه کاتتر PICC می باشند وارد مطالعه خواهند شد. نوزادان دارای استعداد خونریزی، هموراژ داخل عروقی درجه 3 و 4، سبسیس تازه تشخیص داده شده، ترومبوسیتونی، DIC، آریتمی و مالفورماسیون های مادرزادی از مطالعه خارج خواهند شد. همچنین PTT افزایش یافته (بیش از 71 ثانیه) و نوزادان نیازمند برای دریافت هپارین از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه های مداخله

دو گروه دریافت کننده هپارین و دریافت کننده نرمال سالیین

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه طول مدت استفاده از کاتتر یعنی زمان مابین کارگذاری و خروج کاتتر بعلت انسداد خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140921019250N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2020, 1398/12/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-02-2020, 1398/12/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-20, 1398/12/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید محله ای

نام سازمان / نهاد

دپارتمان طب کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3385 1949

آدرس ایمیل

m.mahallei@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, 1398/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-23, 1398/06/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-08-23, 1398/06/01

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر انفوزیون مداوم هپارین بر طول مدت باز بودن کاتتر ورید مرکزی کارگذاری شده از طریق محیط (PICC) در نوزادان نارس

دانشگاه علوم پزشکی تبریز.
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
خراسان شمالی
کد پستی
0
تاریخ تایید
2019-09-27, 1398/07/05
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.573

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت استفاده از کاتتر یعنی زمان مابین تعبیه و خروج کاتتر بعلت انسداد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز اول و هفتم و بلافاصله پس از خروج کاتتر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مطالعه (تجویز مایعات وریدی حاوی هیپارین با دوز 0.5 U/ml/hr) خواهد بود و دو نوع مایه با پایه دکستروز حاوی آمینو اسیدی و لیپیدی استفاده خواهد شد. همچنین از هیپارین شکسته نشده استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه مطالعه (تجویز مایعات وریدی حاوی سرم دکستروز با دوز 0.5 U/ml/hr) خواهد بود و دو نوع مایه با پایه دکستروز حاوی آمینو اسیدی و لیپیدی استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر انفوزیون مداوم هیپارین بر طول مدت باز بودن کاتتر ورید مرکزی در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی نوزادان نارس (با سن حاملگی کمتر از 34 هفته) بستری شده در بخش NICU بیمارستان الزهراء تبریز که بر اساس نظر متخصص نوزادان نیازمند تعبیه کاتتر PICC می باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان دارای استعداد خونریزی هموراژ داخل عروقی درجه 3 و 4 سپسیس تازه تشخیص داده شده ترومبوسیتوپنی DIC آریتمی مالفورماسیون های مادرزادی PTT افزایش یافته (بیش از 71 ثانیه) نوزادان نیازمند برای دریافت هیپارین

سن

تا سن 9 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

حجم نمونه تحقق یافته: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بعد از کد گذاری بیماران، تمامی کدها با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی به طور کاملاً تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. فقط فرد مسوول جمع آوری اطلاعات و نتیجه بیماران از این کد بندی مطلع خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات بیماران و نیز نوع درمان و نوع گروه هر بیمار بصورت کد گذاری شده در اختیار پزشک معالج قرار خواهد گرفت و فقط یک فرد که مسوول جمع آوری نتایج و داده های مطالعه بوده و نقشی در درمان ندارد از کد گذاری ها اطلاع دارد. همچنین درمان مورد اطفقاده برای هر یک نیز در ظروف مشابه توسط یک فرد که مسوول جمع آوری نتایج و داده های مطالعه بوده و نقشی در درمان ندارد بصورت کد گذاری شده در اختیار کادر درمان قرار خواهد گرفت.

دارو نما

دارد

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید محله ای

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا
دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

0

تلفن

1949 3385 41 98+

ایمیل

medicalresearchtbz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سلیمانپور

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان
مرکزی شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

0

تلفن

1949 3385 41 98+

ایمیل

medicalresearchtbz@gmail.com

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

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید محله ای

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده
پزشکی.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

0

تلفن

1949 3385 41 98+

فکس

ایمیل

medicalresearchtbz@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مجید محله ای

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

0

تلفن

1949 3385 41 98+

فکس

6449 3556 41 98+

ایمیل

mahalleim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

6449 3556 41 98+
ایمیل
Arezupmd@tbzmed.ac.ir

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
مصادق ندارد
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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آرزو پورمحمد
موقعیت شغلی

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

0

تلفن

1949 3385 41 98+

فکس