

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه تاثیر دو داروی آلوپرینول و آمینوفیلین در درمان نوزادان مبتلا به آسفیکسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو داروی آمینوفیلین و آلوپرینول در درمان نوزادان مبتلا به آسفیکسی

طراحی

در یک ساعت اول، گروه اول 5 میلی گرم بر کیلوگرم آمینوفیلین وریدی به صورت STAT و دو ساعت پس از بستری نوزاد در بخش مراقبت های ویژه نوزادان (NICU) انفوزیون داروی آمینوفیلین با دوز نگهدارنده 1 mg/kg با ریت 60-65 cc/kg/day هر 12 ساعت به مدت یک هفته در یافت می کنند. گروه دوم داروی آلوپرینول را به میزان 40 میلی گرم بر کیلوگرم روزانه به مدت 7 روز از دو ساعت بعد از تولد و بستری در بخش (NICU) به صورت وریدی دریافت می کنند. گروه کنترل نیز به همان میزان حجم دکستروز 5 درصد دریافت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام نوزادان مبتلا به آسفیکسی که در ساعت اول پس از زایمان در بخش مراقبت های ویژه نوزادان (NICU) بیمارستان الهادی شوشتر در سال 1398 بستری شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود (آپگار دقیقه 5 کمتر از 5 و PH شریان بند ناف کمتر از 7/2) و معیارهای خروج بر اساس گاید لاین AAP (نوزادان نارس با داشتن اختلالات مادرزادی و کروموزومی و ناهنجاری کلیه و شکم و ابتلا مادر به دیابت حاملگی)

گروه های مداخله

به طور تصادفی به گروه 30 نفر (آمینوفیلین)، گروه 30 نفر (آلوپرینول) و گروه 30 نفر (کنترل) تقسیم می شوند

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد کلیه (BUN و Cr) عملکرد مغز (شاخص DRT و رفلکس ها)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121229011923N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم همتی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8302 1373 61 98+

آدرس ایمیل

hematipour.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20، ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20، ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو داروی آلوپرینول و آمینوفیلین در درمان نوزادان مبتلا به آسفیکسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو داروی آلوپرینول و آمینوفیلین در درمان نوزادان مبتلا به آسفیکسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آپگار دقیقه 5 کمتر از 5 و PH شریان بند ناف کمتر از 7/2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین نوزادان نارس با داشتن اختلالات مادرزادی و

کروموزومی و ناهنجاری کلیه و شکم ابتلا مادر به دیابت حاملگی

سن

از سن 1 روزه تا سن 1 روزه
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به طور تصادفی ساده انتخاب و با روش تصادفی سازی بلوکی از بلوک‌های 4 نفری استفاده خواهد شد

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 دانشکده علوم پزشکی شوشتر

آدرس خیابان

خیابان غربی، دانشکده علوم پزشکی شوشتر

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

84534-64516

تاریخ تایید

1398/04/19, 2019-07-10

کد کمیته اخلاق

IR.SHOUSHTAR.REC.1398.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسفیکسی

کد ICD-10

R09.01

توصیف کد ICD-10

Asphyxia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جهت بررسی عملکرد کلیه اندازه‌گیری Cr، BUN، و الکترولیت‌ها (Na و K) یک روز در میان به مدت یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت بررسی سیستم عصبی نیز به طور روزانه از رفلکسهای Moro، sucking، Grasping و از شاخص (DTR) (deep tendon reflex) استفاده می‌شود در این معاینه برای بررسی DTR به محل اتصال

تاندون به استخوان ضربه وارد کرده که در این ناحیه اعصاب به صورت مونوسیناپتیک هستند و اگر نرمال باشند در هر ضربه یک بار حرکت و

آن هم به صورت هم جهت با عضله ای که به آن ضربه وارد شده را داریم. بسته به میزان رفلکس می‌توانیم 4 نمره بدهیم (نمره 0):

تحت هیچ شرایطی نمی‌توان رفلکس را بگیریم، (نمره +1): زمانی می‌توانیم رفلکس را بگیریم که حواس بیمار را پرت کنیم و رفلکس کاهش یافته است (نمره +2): رفلکس نرمال است، (نمره +3)

زمانی که expansion را در محل وارد کردن ضربه داشته باشیم (با وارد کردن ضربه در محل‌های دیگر نیز بتوان رفلکس را به دست آورد)، (نمره +4): زمانی که clonus را داشته باشیم به این معنی که

زمانی ضربه ای وارد کنیم چندین بار رفلکس ایجاد شود و چندین بار حرکت را داشته باشیم. که در این معاینه نمره صفر یا 4 و 3 به معنی ضایعه مغزی است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در یک ساعت اول، گروه مداخله اول 5 میلی گرم برکیلوگرم آمینوفیلین وریدی به صورت STAT و دو ساعت پس از بستری نوزاد در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان (NICU) انفوزیون

داروی آمینوفیلین با دوز نگهدارنده 1 mg/kg با ریت cc/kg/day 65-60 هر 12 ساعت به مدت یک هفته در یافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی آلوپرینول را به میزان 40 میلی گرم بر کیلوگرم روزانه به مدت 7 روز از دو ساعت بعد از تولد و بستری در بخش

(NICU) به صورت وریدی دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون هیچ گونه مداخله ای روند درمان ادامه پیدا خواهد کرد
طبقه بندی
دارو نما

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی شوشتر
نام کامل فرد مسوول
اکرم همتی پور
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان رجایی غربی، دانشکده علوم پزشکی شوشتر
شهر
شوشتر
استان
خوزستان
کد پستی
64516-84534
تلفن
2221 3622 61 98+
ایمیل
hematipour.a64@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الهادی شوشتر
نام کامل فرد مسوول
اکرم همتی پور
آدرس خیابان
خیابان رجایی غربی
شهر
شوشتر
استان
خوزستان
کد پستی
84534-64516
تلفن
2221 3622 61 98+
ایمیل
hematipour.a64@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی شوشتر
نام کامل فرد مسوول
مجتبی کلانتر
آدرس خیابان
خیابان رجایی غربی، دانشکده علوم پزشکی شوشتر
شهر
شوشتر
استان
خوزستان
کد پستی
84534-64516
تلفن
2221 3622 61 98+
ایمیل
hematipour.a64@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی شوشتر
نام کامل فرد مسوول
اکرم همتی پور
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان رجایی غربی، دانشکده علوم پزشکی شوشتر
شهر
شوشتر
استان
خوزستان
کد پستی
84534-64516
تلفن
2221 3622 61 98+
ایمیل
hematipour.a64@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی شوشتر

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی شوشتر
نام کامل فرد مسوول

اکرم همتی پور
موقعیت شغلی

استاد دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان رجایی غربی، دانشکده علوم پزشکی شوشتر

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

84534-64516

تلفن

2221 3622 61 98+

ایمیل

hematipour.a64@gmail.com

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

نمیدانم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نمیدانم

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نمیدانم

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

است

نمیدانم

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

نمیدانم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نمیدانم

سایر توضیحات