

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

تأثیر اریتروپوئین نسبت به گروه کنترل بر پیش آگهی کوتاه مدت نوزادان با انسفالوپاتی هیپوکسیک ایسکمیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر اریتروپوئین نسبت به گروه کنترل بر پیش آگهی کوتاه مدت نوزادان با انسفالوپاتی هیپوکسیک ایسکمیک

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 2 می باشد که در آن 64 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان با انسفالوپاتی هیپوکسیک ایسکمیک که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزاد، هیپوکسیک ایسکمیک انسفالوپاتی متوسط تا شدید
شرایط عدم ورود: آنومالی های مادرزادی، سن حاملگی داخل رحمی کمتر از 36 هفته، مقعد سوراخ نشده، خونریزی داخل جمجمه

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین علاوه تزریق داخل وریدی اریتروپوئین 1000 واحد بر کیلوگرم روزانه در روزهای اول و دوم و سوم و سپس یک روز در میان در روزهای پنج، هفتم و نهم تا حداکثر 6 دوز گروه کنترل: فقط درمان روتین

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: حملات تشنج، زمان شروع هوشیاری، رخداد مرگ، مدت زمان بستری، زمان آغاز تغذیه خوراکی پیامد ثانویه: عوارض دارویی نظیر هیپوترمی موضعی القا شده، برادیکاردی، نکروز چربی زیر جلدی، و ترومبوسیتونی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N334

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۲۶, 16-01-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۲۶, 16-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۰/۲۶, 2020-01-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 2020-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 2020-08-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اریتروپوئین نسبت به گروه کنترل بر پیش آگهی کوتاه مدت نوزادان با انسفالوپاتی هیپوکسیک ایسکمیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اریتروپوئین نسبت به گروه کنترل بر پیش آگهی کوتاه مدت نوزادان با انسفالوپاتی هیپوکسیک ایسکمیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد، هیپوکسیک ایسکمیک انسفالوپاتی متوسط تا شدید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آنومالی های مادرزادی، سن حاملگی داخل رحمی کمتر از 36 هفته،
مقعد سوراخ نشده، خونریزی داخل جمجمه

انسفالوپاتی هیپوکسیک ایسکمیک
کد ICD-10
P91.6
توصیف کد ICD-10
[Hypoxic ischemic encephalopathy (HIE)]

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1398/09/16, 2019-12-07

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.759

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حملات تشنج

مقاطع زمانی اندازه گیری

از شروع مداخله تا دو هفته بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

زمان شروع هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

از شروع مداخله تا دو هفته بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

با معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

رخداد مرگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

از شروع مداخله تا دو هفته بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

با معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

از شروع مداخله تا دو هفته بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرونده پزشکی

5

شرح متغیر پیامد

زمان آغاز تغذیه خوراکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از شروع مداخله تا دو هفته بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

با گرفتن شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی نظیر هیپوترمی موضعی القا شده، برادیکاردی و

نکروز چربی زیر جلدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از شروع مداخله تا دو هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی نظیر ترومبوسیتونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع مداخله تا دو هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با تستهای آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه تزریق داخل وریدی اریتروپویتین
1000 واحد بر کیلوگرم روزانه در روزهای اول و دوم و سوم و سپس
یک روز در میان در روزهای پنج، هفتم و نهم تا حداکثر 6 دوز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمان روتین
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبه قلندری نویده
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

3939 3828 81 98+

ایمیل

dr.ghalandari1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه قلندری نویده

موقعیت شغلی

دستیار کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

1196 432 911 98+

ایمیل

dr.ghalandari1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.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

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

دکتر بهناز بصیری

موقعیت شغلی

متخصص اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

b.basiri@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D