

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر دوز کم هیدروکورتیزون بروضعیت تنفسی نوزادان تحت تهویه مکانیکی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر دوز کم هیدروکورتیزون بر جداسازی نوزادانی که تحت تهویه مکانیکی تهجمی و غیر تهجمی قرار دارند

طراحی

کار آزمایی بالینی با گروه کنترل و گروه های موازی، تصادفی شده و یک سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 60 نوزاد پره ترم کمتر و مساوی 37 هفته انجام خواهد شد که به دلیل سندروم دیسترس تنفسی در بخش NICU بیمارستان قائم (عج) بستری شده و برای مدت بیشتر و مساوی 14 روز قابلیت جدا شدن از ونتیلاتور را ندارند. بیماری آنها توسط پزشک متخصص تایید شده، بصورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. هر دو گروه تحت درمانهای یکسان قرار دارند (آنتی بیوتیک و کافئین) ولی گروه مداخله هیدروکورتیزون نیز دریافت می کند. بیماران از نحوه گروه بندی مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نوزادان پره ترمی که حداقل 14 روز تحت ونتیلیسیون مکانیکی بوده اند، رضایت آگاهانه ولی قانونی بیمار. معیارهای خروج: بیماران قلبی با نارسایی، ناهنجاری های مشهود، بیماری های عصبی عضلانی

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه از هیدروکورتیزون به مدت 5 روز استفاده می شود که 5/0 میلی گرم بر کیلوگرم دو بار در 3 روز اول درمان و 5/0 میلی گرم بر کیلوگرم یک بار در دو روز آینده خواهد بود. در طول مداخله، فشار خون نوزاد 3 بار در 24 ساعت و قند خون 2 بار در روز با دستگاه گلوکومتر چک می شود. گروه کنترل: در این گروه از روش های رایج استفاده خواهد شد (آنتی بیوتیک و کافئین).

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت نیاز به تهویه مکانیکی، مدت اتصال به دستگاه تهویه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح اطلاعات ثبت شده به دلیل اشتباه در ثبت اولیه تعداد نمونه و همچنین اصلاح و تکمیل توضیحات مربوط به روش مطالعه و مداخله، به منظور انطباق با پروتکل مصوب.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200721048155N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۱, 01-08-2020

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۶/۱۴, 05-09-2026
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۵/۱۱, 2020-08-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راحله فرامرزی گرمرویی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2496 3801 51 98+

آدرس ایمیل

faramarzigr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۶, 2020-02-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۱۶, 2021-08-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوز کم هیدروکورتیزون بروضعیت تنفسی نوزادان تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دوز کم هیدروکورتیزون بروضعیت تنفسی نوزادان تحت تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت تنفس تحت تهویه مکانیکی

کد ICD-10

P27.8

توصیف کد ICD-10

Other chronic respiratory diseases originating in the perinatal period

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت نیاز به تهویه مکانیکی بر اساس سطح اکسیژن مود نیاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و در حین مداخله و بعد از جداسازی ونتیلانور

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ بیمار

2

شرح متغیر پیامد

مدت اتصال به دستگاه تهویه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد روزهایی که بیمار متصل به دستگاه تهویه بوده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه از هیدروکورتیزون به مدت 5 روز که به

صورت 3 روز اول درمان با دو مرتبه مصرف 5/0 mg/kg و دو روز بعد

یک مرتبه مصرف 5/0 mg/kg استفاده خواهد شد. در طی مداخله

فشار خون نوزاد 3 بار در 24 ساعت و قند خون 2 بار در روز با

گلوکومتر چک میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه از روش های متداول استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان پره ترمی که حداقل 14 روز تحت ونتیلایسیون مکانیکی بوده اند

رضایت آگاهانه ولی قانونی بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران قلبی با نارسایی ناهنجاری های مشهود بیماری های عصبی

عضلانی که در تلاش تنفسی نقش دارند

سن

از سن 7 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با

استفاده از سایت www.randomization.com صورت می گیرد.

اعداد در پاکتهای سر بسته قرار خواهد گرفت و با ورود شرکت کنندگان

به هر کدام به پاکت اختصاص داده می شود که در یکی از 2 گروه قرار

خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و همچنین شخصی که آن ها را به دو

گروه منتصب می کند از نوع درمان دریافتی و مداخله صورت گرفته

اطلاع ندارند.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 2020-02-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.139

راحله فرامرزی گرمرودى
موقعيت شغلى
استاديار
آخرين مدرک تحصيلى
فوق تخصص
ساير حوزه‌هاى کارى/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خيابان
خيابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوى
کد پستى
9176999311
تلفن
2496 3801 51 98+
فکس
ايميل
faramarzigr@mums.ac.ir

بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
راحله فرامرزی
آدرس خيابان
ميدان تقى آباد بلوار احمد آباد بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوى
کد پستى
9176999311
تلفن
0000 3840 51 98+
ايميل
faramarzigr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگويى علمى مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکى مشهد
نام کامل فرد مسوول
راحله فرامرزی گرمرودى
موقعيت شغلى
استاديار
آخرين مدرک تحصيلى
فوق تخصص
ساير حوزه‌هاى کارى/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خيابان
خيابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوى
کد پستى
9176999311
تلفن
2496 3801 51 98+
فکس
ايميل
faramarzigr@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکى مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقى
آدرس خيابان
خيابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکى مشهد (قرشى)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوى
کد پستى
34591375
تلفن
2081 3841 51 98+
ايميل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آيا منبع مالی همان سازمان يا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلى

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکى مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط اين منبع
100

بخش عمومى يا خصوصى

عمومى

مبدأ اعتبار از داخل يا خارج کشور

داخلی

طبقه بندى منابع اعتبار خارجى

خالى

کشور مبدأ

طبقه بندى موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهى

فرد مسوول پاسخگويى عمومى کارآزمایى

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکى مشهد
نام کامل فرد مسوول
راحله فرامرزی گرمرودى
موقعيت شغلى
استاديار
آخرين مدرک تحصيلى
فوق تخصص
ساير حوزه‌هاى کارى/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خيابان

نام کامل فرد مسوول
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکى مشهد

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 9176999311
تلفن 2496 3801 51 98+
فکس
ایمیل faramarzigr@mums.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

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

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات درخواستی برایشان ارسال می‌شود

سایر توضیحات