

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی تاثیر اریتروپوئین خوراکی در تحمل تغذیه دهانی، پیشگیری از عوارض و کاهش مرگ و میر در نوزادان مبتلا به آنسفالوپاتی هایپوکسیک ایسکمیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اریتروپوئین خوراکی در تحمل تغذیه دهانی، پیشگیری از عوارض و کاهش مرگ و میر در نوزادان مبتلا به آنسفالوپاتی هایپوکسیک ایسکمیک

طراحی

نوزادان مبتلا به طور تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. گروه مداخله شامل نوزادانی خواهند بود که به آنها اریتروپوئین بصورت خوراکی با دوز 400 واحد بر کیلوگرم روزانه در عرض 48 ساعت اول تولد شروع و به مدت 5 روز تجویز خواهد شد. گروه کنترل درمانهای استاندارد آسفکسی و دارونما دریافت خواهند کرد. نرمال سالیب به عنوان دارونما به همان میزان حجم داروی تجویزی از راه دهان و یا سوند معده داده خواهد شد. در نهایت دو گروه از لحاظ تحمل تغذیه دهانی (زمان شروع تغذیه، زمان رسیدن به تغذیه کامل 100 cc/kg) به عنوان پیامد اولیه بررسی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان با سن بارداری بیشتر و مساوی 37 هفته (نوزاران ترم و نزدیک به ترم) و بدون آنومالی ساختمانی طی سال 1399-1400 در NICU بیمارستان امام رضا دچار HIE (انسفالوپاتی هایپوکسیک ایسکمیک) گرید 2 یا 3 که بر اساس کرایتریای بالینی و آزمایشگاهی تشخیص داده شده

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بارداری بیشتر و مساوی 37 هفته، آسفکسی پری ناتال، انسفالوپاتی گرید 2 و 3 شرایط عدم ورود: وزن هنگام تولد >2200 گرم، بیماری ژنتیکی یا مادرزادی که بر رشد عصبی تأثیر می گذارد یا نیاز به جراحی های متعدد دارد، دور سر >30 سانتی متر، پلی سیتمی، شیرخوار در یک دوره مداخله دیگر در طول بستری شرکت داده شود، موارد اسفیکسی بدون HIE، بیماری های متابولیک، عفونت تأیید شده

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل نوزادانی خواهند بود که به آنها آمیول اریتروپوئین بصورت خوراکی با دوز 400 واحد بر کیلوگرم روزانه در عرض حداکثر 48 ساعت اول تولد شروع و به مدت 5 روز تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

دو گروه از لحاظ تحمل تغذیه دهانی (زمان شروع تغذیه، زمان رسیدن به تغذیه کامل 100 cc/kg) به عنوان پیامد اولیه بررسی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140907019076N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

19-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا سعیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 261 7030

آدرس ایمیل

saeedir@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اریتروپوئین خوراکی در تحمل تغذیه دهانی، پیشگیری از

عوارض و کاهش مرگ و میر در نوزادان مبتلا به آنسفالوپاتی

هایپوکسیک ایسکمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اریتروپوئین خوراکی در نوزادان مبتلا به آنسفالوپاتی هایپوکسیک ایسکمیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری بیشتر و مساوی 37 هفته آسفاکسی پری ناتال آنسفالوپاتی
گرید 2 و 3 رضایت آگاهانه والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وزن هنگام تولد > 2200 گرم بیماری ژنتیکی یا مادرزادی که بر رشد
عصبی تأثیر می گذارد یا نیاز به جراحی های متعدد دارد دور سر > 30
ساتی متر پلی سیتی شیرخوار در یک دوره مداخله دیگر در طول
بستری شرکت داده شود موارد اسفیکسی بدون HIE بیماری های
متابولیک عفونت تایید شده

سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

طرح مطالعه به صورت موازی صورت میگیرد که دو گروه باهم در طول زمان، مورد مقایسه قرار می گیرند. روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com می باشد. از طریق پاکت های سر بسته پنهان سازی انجام میشود. روش پاکت به این صورت است که پاکت ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت Randomize.com آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می شود و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد تحت مطالعه و ارزیابان از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود

دارو نما

دارد

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (فرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2020-08-18, 1399/05/28

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.342

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنسفالوپاتی هایپوکسیک ایسکمیک

کد ICD-10

P91.6

توصیف کد ICD-10

[Hypoxic ischemic encephalopathy (HIE)]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر اریتروپوئین خوراکی در تحمل تغذیه دهانی، پیشگیری از عوارض و کاهش مرگ و میر در نوزادان مبتلا به آنسفالوپاتی هایپوکسیک ایسکمیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در گروه مداخله اریتروپوئین بصورت خوراکی در ظرف 48 ساعت اول تولد با دوز 400 واحد بر کیلوگرم روزانه به مدت 5 روز (روزهای 1,2,3,5,7)

نحوه اندازه گیری متغیر

از راه دهان و یا سوند معده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اریتروپوئین بصورت خوراکی در ظرف 48 ساعت اول تولد با دوز 400 واحد بر کیلوگرم روزانه به مدت 5 روز (روزهای 1,2,3,5,7) علاوه بر درمان استاندارد برای بیماران تجویز می شود.

طبقه بندی

دارو نما

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد آسفسکسی شامل محدودیت مایعات و دارونما دریافت می کنند. دارونما نرمال سالیین به همان میزان حجم داروی تجویزی از راه دهان و یا سوند معده داده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

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

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

سعیده اشکیل

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش

مراقبتهای ویژه نوزادان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

1121 3852 51 98+

ایمیل

eshkils@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعیده اشکیل

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش

مراقبتهای ویژه نوزادان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

1121 3852 51 98+

ایمیل

eshkils@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعیده اشکیل

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش

مراقبتهای ویژه نوزادان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

1121 3852 51 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد (قرنیشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

1121 3852 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعیده اشکیل

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش

مراقبت‌های ویژه نوزادان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

1121 3852 51 98+

ایمیل

eshkils@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات 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

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

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

است

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

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

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال میشود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

سایر توضیحات