پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي اثرات درماني هايپوترمي موضعي القا شده بر هايپوكسيك ايسكميك انسفالو پاتي در نوزادان بستري شده در بيمارستان هاي فاطميه و بعثت همدان

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و مقدمه:انسفالوپاتي هايپوكسيک ايسكميک(HIE) یکی از مهمترین علل آسیب دائمی بافت مغزی می باشد که منجر به مرگ و میر و یا تظاهرات دیررس مثل فلج مغزی یا تأخیر تکامل عصبی می شود. 20-15 درصد مبتلایان به HIE در دوران نوزادی می میرند و 30-25 درصد از آنهایی که زنده می مانند دچار نقایص تکامل عصبی مانند فلج مغزی و عقب ماندگی ذهنی می شوند. هایپوترمی یا کم کردن دمای مغز یا کل بدن جزءدرمانهای جدید و امیدوار کننده می باشد . هدف : مطالعه حاضر با هدف تعیین اثرات درماني هايپوترمي موضعی القاء شده بر هایپوکسیک ایسکمیک انسفالوپاتی (HIE) در نوزادان بستری شده دربیمارستان های فاطمیه و بعثت همدان اتجام شد. طراحی انجام: تصادفی (رندوم بلوک) - با گروه کنترل - دو مرکزی. روش انجام: الف)جمعیت مورد مطالعه:تعداد36 نوزاد تازه متولد شده که دارای حد اقل یکی از شرایط زیر بود ودر درجه متوسط شدت HIE قرار داشتند: 1-آپگار کمتر یا مساوی 5 در دقیقه پنجم تولد 2- ضربان قلب جنین کمتر از 60 در دقیقه 3- اسیدوز متابولیک طول کشیده 4- نیاز به انجام تهویه با فشار مثبت بیشتر از یک دقیقه یا تاخیر در گریه کردن بیش از 5 دقیقه از بد تولد 5- وقوع حوادث حاد پری ناتال. نوزادان زیر از مطالعه خارج می شدند:1- سن زایمانی مساوی و کمتر از 35 هفته 2- نوزادان مبتلا به آنومالی های مادرزادی. حجم نمونه 36 نوزاد : 18نفر موردو18 نفر شاهد. مداخلات: درگروه شاهد اقدامات معمول از قبیل اکسیزن درماني و درمان هاي ضد تشنج (در صورت لزوم) انجام مي شود. در گروه مورد علاوه بر اقدامات معمول, القا هايپوترمي در ناحيه سر نوزاد با استفاده از قرار دادن كيسه هاي يخ درون اكسي هود انجام مي شود . زمان مداخله: از هنگام بستري شدن نوزاد در بخش مراقبت هاي ويژه نوزادان تا پايان ساعت ششم عمر نوزاد. پيامد ها: بررسي تاثير هايپوترمي بر 1-ميزان مرگ و مير مبتلايان 2-ميزان بروز تشنج در هر گروه 3- طول مدت بستري در بيمارستان 4- زمان شروع تغذيه خوراكي در هر گروه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

not have

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011065110N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-12-11, ۱۳۸۹/۰۹/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-11, ۱۳۸۹/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهناز بصیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1821 3770

آدرس ایمیل

b.basiri@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-06-29, ۱۳۸۷/۰۴/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-30, ۱۳۸۸/۱۰/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثرات درماني هايپوترمي موضعي القا شده بر هايپوكسيك ايسكميك انسفالو پاتي در نوزادان بستري شده در بيمارستان هاي فاطميه و بعثت همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هايپو ترمي بر انسفالوپاتي هايپوكسيك ايسكميك

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شريط ورود به مطالعه: داشتن حد اقل يكي از معيارهاي تشخيصي HIE شامل : 1-درجه آپگار كمتر يا مساوي 5 در دقيقه پنجم 2-ضربان قلب جنين كمتر از 60 3-اسيدوز متابوليك طول كشيده (بيش از 1ساعت) 4-نياز به انجام تهويه با فشار مثبت بيشتر از 1 دقيقه يا تاخير در گريه كردن بيشتر از 5 دقيقه از بدو تولد 5- وقوع حوادث حاد پري ناتال شرايط خروج از مطالعه: 1-سن داخل رحمی کمتر یا مساوی 35 هفته 2- وجود ناهنجاری های مادرزادی

سن
تا سن **6 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان
بلوار دانشگاه- دانشکده پزشکی

شهر
همدان

کد پستی
65157518

تاریخ تایید
2008-02-09, ۱۳۸۶/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق
پ/145839/9/35/16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انسفالوپاتی هیپوکسیک ایسکمیک

کد ICD-10
p91.6

توصیف کد ICD-10
Hypoxic ischemic encephalopathy of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مرگ ومیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد کل مرگ هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد
تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد کل تشنج هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان شروع تغذیه خوراکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع مداخله تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روز ها

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ازشروع مداخله تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روزهای بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
القا هیپوترمی موضعی با استفاده از قرار دادن کیسه یخ درون اکسی هود قرار گرفته روی سر نوزاد (در گروه مداخله

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل اقدامات معمول شامل اکسیژن درمانی و داروهای ضد تشنج

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان فاطمیه همدان
نام کامل فرد مسوول
بهناز بصیری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران بیمارستان قاطمیه
شهر
همدان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت- بخش مراقبت های ویژه نوزادان
نام کامل فرد مسوول
بهناز بصیری
آدرس خیابان
بلوار مطهری بیمارستان بعثت
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
خانم احمد خانی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه - دانشکده پزشکی - معاونت پژوهشی
شهر
همدان
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
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهناز بصیری
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان - استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان- خیابان پاسداران بیمارستان فاطمیه بخش مراقبت های ویژه نوزادان
شهر
همدان
کد پستی
6517789975
تلفن
+98 81 1827 8080
فکس
+98 81 1838 2929
ایمیل
b.basiri@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بهناز بصیری
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان -خیابان پاسداران بیمارستان فاطمیه بخش مراقبت های ویژه نوزادان
شهر
همدان
کد پستی
6517789975
تلفن
+98 81 1827 8080
فکس
+98 81 1838 2929
ایمیل
b.basiri@umsha.ac.ir; behnazbasiri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بهناز بصیری
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان -استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران بیمارستان فاطمیه بخش مراقبت های ویژه نوزادان
شهر
همدان
کد پستی
6517789975

تلفن
+98 81 1827 8080
فکس
+98 81 1838 2929
ایمیل
b.basiri@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی