

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات درمانی هایپوترمی موضعی القا شده بر هایپوکسیک ایسکمیک انسفالو پاتی در نوزادان بستری شده در بیمارستان های فاطمیه و بعثت همدان

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و مقدمه: انسفالوپاتی هایپوکسیک ایسکمیک (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. 15-20 درصد مبتلایان به HIE در دوران نوزادی می میرند و 25-30 درصد از آنها بی 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 جزء درمانهای جدید و امیدوار کننده می باشد. هدف: مطالعه حاضر با هدف تعیین اثرات درمانی هایپوترمی موضعی القا شده بر هایپوکسیک ایسکمیک انسفالوپاتی (HIE) در نوزادان بستری شده در بیمارستان های فاطمیه و بعثت همدان انجام شد. طراحی انجام: تصادفی (رندوم بلوک) - با گروه کنترل - دو مرکزی. روش انجام: الف) جمعیت مورد مطالعه: تعداد 36 نوزاد تازه متولد شده که دارای حد اقل یکی از شرایط زیر بود و در 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 تأخیر 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: 18 نفر مورد 18 نفر شاهد. مداخلات: در گروه شاهد اقدامات معمول از قبیل اکسیژن درمانی و درمان های ضد تشنج (در صورت لزوم) انجام می شود. در گروه مورد علاوه بر اقدامات معمول، القا هایپوترمی در ناحیه سر نوزاد با استفاده از قرار دادن کیسه های یخ درون اکسی هود انجام می شود. زمان مداخله: از هنگام بستری شدن نوزاد در بخش مراقبت های ویژه نوزادان تا پایان ساعت ششم عمر نوزاد. پیامد ها: بررسی تاثیر هایپوترمی بر 1- میزان مرگ و میر مبتلایان 2- میزان بروز تشنج در هر گروه 3- طول مدت بستری در بیمارستان 4- زمان شروع تغذیه خوراکی در هر گروه

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-12-2010, 1389/09/20

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 پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

29-06-2008, 1387/04/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

30-12-2009, 1388/10/09

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی هایپوترمی موضعی القا شده بر هایپوکسیک ایسکمیک انسفالو پاتی در نوزادان بستری شده در بیمارستان های فاطمیه و بعثت همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هایپو ترمی بر انسفالوپاتی هایپوکسیک ایسکمیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

not have

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011065110N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2010, 1389/09/20

زمان بندی ثبت: retrospective

شریط ورود به مطالعه: داشتن حد اقل یکی از معیارهای تشخیصی HIE شامل : 1-درجه آپگار کمتر یا مساوی 5 در دقیقه پنجم 2-ضربان قلب جنین کمتر از 60 3-اسیدوز متابولیک طول کشیده (بیش از 1ساعت) 4-نیاز به انجام تهویه با فشار مثبت بیشتر از 1 دقیقه یا تاخیر در گریه کردن بیشتر از 5 دقیقه از بدو تولد 5- وقوع حوادث حاد پری ناتال شرایط خروج از مطالعه: 1-سن داخل رحمی کمتر یا مساوی 35 هفته 2- وجود ناهنجاری های مادرزادی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ ومیر

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعداد کل مرگ هنگام ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

تشنج

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعداد کل تشنج هنگام ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان شروع تغذیه خوراکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از شروع مداخله تا ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش روزها

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

از شروع مداخله تا ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش روزهای بستری

گروه های 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

سن

تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

بلوار دانشگاه- دانشکده پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

65157518

تاریخ تایید

1386/11/20, 2008-02-09

کد کمیته اخلاق

پ/145839/9/35/16

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انسفالوپاتی هیپوکسیک ایسکمیک

کد ICD-10

p91.6

توصیف کد ICD-10

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 فاطمیه

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان- خیابان پاسداران بیمارستان فاطمیه بخش مراقبت های

ویژه نوزادان

شهر

همدان

کد پستی

6517789975

تلفن

8080 1827 81 98+

فکس

2929 1838 81 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان - خیابان پاسداران بیمارستان فاطمیه بخش مراقبت های

ویژه نوزادان

شهر

همدان

کد پستی

6517789975

تلفن

8080 1827 81 98+

فکس

2929 1838 81 98+

ایمیل

b.basiri@umsha.ac.ir; behnazbasiri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

بهناز بصیری

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان - استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران بیمارستان فاطمیه بخش مراقبت های ویژه

نوزادان

شهر

همدان

کد پستی

6517789975

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

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

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی