

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

استفاده از استازولامید جهت پیشگیری از پیشرفت خونریزی داخل بطنی نوزادان نارس- مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

استفاده از استازولامید جهت پیشگیری از پیشرفت خونریزی داخل بطنی نوزادان نارس

طراحی

این مطالعه یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکور میباشد که در آن 132 نوزاد نارس به صورت تصادفی (استفاده از برنامه تصادفی سازی کامپیوتری Random number generator) انتخاب شده و به گروه مداخله داروی استازولامید داده خواهد شد. گروه کنترل نیز دارونما یا همان مشخصات ظاهری داروی استازولامید دریافت می کند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور میباشد که در آن 132 بیمار بستری شده در بیمارستان شریعتی و امام خمینی از تاریخ دریافت کد اخلاق در سال 1400 در نظر گرفته خواهند شد. کورسازی در این مطالعه در چند مرحله به صورت زیر انجام خواهد شد. آماده سازی 66 بسته قرص استازولامید و 66 قرص بسته قرص پلاسبو که از نظر شکل ظاهری و نوع بسته بندی و رنگ یکسان میباشند. پس از اختصاص قرص ها به دو گروه آنها را با برچسب 1 تا 132 مشخص مینماییم. پژوهشگر بسته ها را به درمانگر تحویل میدهد و درمانگر به ترتیب از شماره 1 تا 132 را به بیماران میدهد. نوزادان با معیارهای ورود به دو گروه تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان در بیمارستان شریعتی و امام خمینی تهران با سن زیر 34 هفته و یا وزن زیر 1700 گرم در سال 1400 که طبق سونوگرافی مغزی انجام شده دارای خونریزی داخل بطنی گرید دو به بالا هستند می باشد

گروه های مداخله

گروه هدف داروی استازولامید با دوز 1-3 میلی گرم به ازای وزن به صورت خوراکی در هر دوز هر سه ساعت تا بهبودی کامل خونریزی داخل بطنی دریافت می کنند و گروه کنترل نیز دارونما یا همان مشخصات ظاهری داروی استازولامید را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بستری و تغییر گرید خونریزی بطنی و نیاز به تعیبه شانت و تشنج و میزان طول مدت استفاده از ونتیلاتور تهاجمی و غیر تهاجمی و تعداد مرگ و نفروکلستینوز بررسی می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210607051507N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-06, ۱۴۰۰/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ameneh lamsehchi

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1315 6656 21 98+

آدرس ایمیل

lamsehchila@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

استفاده از استازولامید جهت پیشگیری از پیشرفت خونریزی داخل

بطنی نوزادان نارس- مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

گونه عوارضی به وجود نخواهد آمد و در تمام بررسی های انجام شده در سال های قبل از فوروزماید و استازولامید با هم و در دوزهای بسیار بالا تا 100 میلیگرم در روز استفاده شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653911

تاریخ تایید

12-08-2021, 1400/05/21

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1400.093

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی داخل مغزی نوزادان نارس

کد ICD-10

P52.3

توصیف کد ICD-10

Unspecified intraventricular (nontraumatic) hemorrhage of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت بستری نوزاد از زمان شروع دارو تا بهبودی کامل خونریزی مغزی و ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

استخراج تاریخ بستری و ترخیص از پرونده

2

شرح متغیر پیامد

تغییر در گرید خونریزی بطنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی ده روز و یک ماه از شروع استازولامید

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی مغزی نوزاد و استخراج گزارش

بررسی تاثیر مصرف استازولامید در پیشگیری از پیشرفت خونریزی داخل مغزی نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان در بیمارستان شریعتی و ولیعصر تهران با سن زیر 34 هفته و یا وزن زیر 1700 گرم در سال 1400-1401 طبق سونوگرافی مغزی انجام شده دارای خونریزی داخل بطنی گرید دو به بالا هستند می باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد سندرمیک موارد دارای بیماری ژنتیک نوزادان با بیماری متابولیک و نوروماسکولار بیماری سیانوتیک قلبی انتروکولیت نکروزان خونریزی گوارشی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 132

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از برنامه تصادفی سازی کامپیوتری (Random ver.1.1 number generator) لیستی از اعداد تصادفی در بازه 1 تا 132 به صورت تصادفی تولید خواهد شد. تخصیص شماره های تصادفی از شماره 1 تا 66 به دارو و از 67 تا 132 به دارونما اختصاص خواهد یافت. به دلیل اینکه ترتیب توزیع این اعداد به صورت تصادفی است بنابراین اختصاص روش درمانی به افرادی که به ترتیب وارد مطالعه میشوند به صورت تصادفی انجام خواهد گرفت. در نهایت این لیست به داروساز ارائه خواهد گردید و ترتیب داروها توسط داروساز در بسته بندی صورت خواهد گرفت که از نظر شکل و ظاهر و غیره یکسان است. در نهایت درمانگر با استفاده از ترتیب چیدمان قرصها توسط داروها، قرصها را به بیماران خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل اینکه کارآزمایی بالینی دو سوکور میباشد فهرست تصادفی تهیه شده به داروساز ارائه میگردد تا دنباله ای متناسب با بسته های دارویی میباشد تولید گردد به نحوی که در شکل ظاهری و غیره یکسان باشد. آنگاه بسته ها در اختیار درمانگر قرار خواهد گرفت. گمارش درمانی با توجه به ترتیب قرصها از 1 تا 132 که شامل 66 بسته قرص استازولامید و 66 قرص بسته قرص پلاسبو است به بیماران صورت خواهد پذیرفت که این ترتیب توسط داروساز با توجه به لیست تصادفی انجام گرفته است. پس از اینکه داروساز دارو ها را آماده سازی نمود به پژوهشگر تحویل خواهد داد و پژوهشگر در اختیار درمانگر قرار میدهد. در این حالت درمانگر پس از تصادفی سازی نمیداند که کدام بیمار تحت کدام درمان قرار گرفته است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با توجه به دوز کم داروی استازولامید مورد استفاده در این تحقیق هیچ

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به تعیبه شناخت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در کل دوره بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده

4

شرح متغیر پیامد

تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کل دوره بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از پرونده

5

شرح متغیر پیامد

میزان طول مدت استفاده از ونتیلاتور تهاجمی و غیر تهاجمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول دوره بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استخراج از پرونده

6

شرح متغیر پیامد

تعداد مرگ نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کل دوره بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نفروکلستینوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماهگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

بررسی تکامل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سن اصلاح شده چهار ماهگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس ASQ

3

شرح متغیر پیامد

و دور سر نوزادان (بررسی میکروسفالی یا ماکروسفالی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سن اصلاح شده سه ماهگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر (سانتی متر)

4

شرح متغیر پیامد

تغییر شنوایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سن اصلاح شده سه ماهگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه شنوایی سنجی ABR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی استازولامید با دوز 1-3 میلی گرم به ازای وزن نوزاد در هر دوز به صورت خوراکی هر سه ساعت تا بهبودی کامل خونریزی داخل بطنی دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادان با معیار ورود به مطالعه که دارونما با همان مشخصات ظاهری داروی استازولامید را دریافت خواهند نمود. با توجه به دوز پایین و وزن پایین نوزادان دارو اصلی در تریقی بی رنگ است و از اب مقطر به عنوان دارو نما استفاده می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

ستاره ثاقب

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13135 14117

تلفن

4901 0008 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ستاره ثاقب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

یابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده

اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

4901 0008 21 98+

ایمیل

dr.ssagheb@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امنه لمسه چی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی

دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

4901 0008 21 98+

ایمیل

lamsehchila@gmail.com

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

مصادق ندارد

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

6696 8889 21 98+

ایمیل

tumspr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امنه لمسه چی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی

دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

00084901-021

ایمیل

lamsehchila@gmail.com

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد

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