

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی تأثیر داروی ملاتونین بر سیر درمان و عوارض سپسیس در نوزادان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر داروی ملاتونین بر سیر درمان و عوارض سپسیس در نوزادان

#### طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی، فاز 3 و بدون کورسازی انجام خواهد شد. در این مطالعه 50 نوزاد زیر 28 روز مبتلا به سپسیس بر اساس فرمول کوکران (25 نوزاد در گروه مداخله و 25 نوزاد در گروه شاهد) به صورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. هر دو گروه در ابتدا از نظر میزان WBC، CRP، سن حاملگی، جنسیت بیمار، وزن بیمار و علائم بیماری هم سان سازی خواهند شد. در گروه مداخله نوزادان علاوه بر آنتی بیوتیک، قرص ملاتونین با دوز 3 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 3 روز دریافت خواهند کرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش نوزادان و بخش ویژه نوزادان انجام خواهد شد. در بدو تشخیص سپسیس و 72 ساعت بعد درمان 5 سی سی نمونه خون اخذ خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1- رضایت والدین 2- نوزادان با سن زیر یک ماه 3- تشخیص سپسیس باتوجه به معیارهای بالینی و آزمایشگاهی 4- عدم NPO بودن بیمار 5- عدم وجود بیماری های زمینه ای مانند سندرم داون و ... 6- نوزادان با سن حاملگی 37 هفته و بالاتر معیارهای خروج از مطالعه: 1- عدم رضایت والدین 2- فوت بیمار در مدت تجویز ملاتونین 3- وجود آنومالی های مادرزادی 4- وجود علائم Severe sepsis 5- وجود بیماریهای قلبی مادرزادی 6- عدم تحمل PO و استفراغ های مکرر

#### گروه های مداخله

برای نوزادان زیر 28 روز قرص ملاتونین تجویز خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود سریعتر سپسیس، جلوگیری از عوارض سپسیس نوزادی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210825052289N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۲۳، 14-09-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۲۳، 14-09-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2021-09-14، ۱۴۰۰/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرمین قهرمانزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2251 3325 45 98+

آدرس ایمیل

draminghahreman@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-11، ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-11، ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر داروی ملاتونین بر سیر درمان و عوارض سپسیس در نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین در درمان سپسیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت والدین نوزادان با سن زیر یک ماه تشخیص سپسیس باتوجه به

معیارهای بالینی و آزمایشگاهی عدم NPO بودن بیمار عدم وجود

بیماری های زمینه ای مانند سندرم داون و ... نوزادان با سن حاملگی

37 هفته و بالاتر

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم رضایت والدین فوت بیمار در مدت تجویز ملاتونین وجود آنومالی های مادرزادی وجود علائم Severe sepsis وجود بیماریهای قلبی مادرزادی عدم تحمل PO و استفراغ های مکرر

**سن**

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

بدو تشخیص سپسیس و 72 ساعت بعد از درمان 5 سی سی نمونه

خون اخذ خواهد شد.

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه، در یکی از دو گروه

به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت. توالی تصادفی سازی با استفاده

از دستور تصادفی سازی ( RANDBETWEEN ) در برنامه ی

Microsoft Excel انجام خواهد شد و با تخصیص اعداد 0 و 1 به گروه

ها گروه مورد نظر انتخاب خواهد گردید.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موارد دیگر

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

هدف از این مطالعه کاهش زمان بستری و کمک به بهبود درمان

سپسیس نوزادان برای جلوگیری از عوارض بعدی 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 اردبیل

**آدرس خیابان**

اردبیل خیابان معلم بیمارستان یوغلی

**شهر**

اردبیل

**استان**

اردبیل

**کد پستی**

5613643197

**تاریخ تایید**

1400/05/18, 2021-08-09

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARUMS.REC.1400.160

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سپسیس در نوزادان

**کد ICD-10**

P36.9

**توصیف کد ICD-10**

Bacterial sepsis of newborn, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

گلیبول های سفید خون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بدو مراجعه و 3 روز بعد درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اخذ نمونه ی خون وریدی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین واکنشگر سی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بدو مراجعه و 3 روز بعد درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اخذ نمونه ی خون وریدی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

اینترلوکین 6

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بدو مراجعه و 3 روز بعد درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اخذ نمونه ی خون وریدی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

حال عمومی نوزاد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بدو مراجعه و 3 روز بعد درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بر اساس ارزیابی پزشک مقیم در سه گروه خوب، بیمار و توکسیک

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تغذیه ی نامناسب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بدو مراجعه و 3 روز بعد درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بر اساس ارزیابی پزشک مقیم

**3**

**شرح متغیر پیامد**

پیامد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هنگام ترخیص بیمار

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فوت یا زنده ماندن بر اساس ارزیابی پزشک مقیم

**4**

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان بستری در بیمارستان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هنگام ترخیص بیمار

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس تاریخ درج شده در پرونده

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران شرکت کننده در این گروه قرص ملاتونین 3 میلی گرم از شرکت نرم لایف هر 12 ساعت به مدت 3 روز دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران در این گروه ملاتونین دریافت نخواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

آرمین قهرمانزاده

آدرس خیابان

شهر اردبیل خیابان معلم

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613643197

تلفن

2251 3325 45 98+

ایمیل

Bouali@arums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

عزیز کامران

آدرس خیابان

اردبیل ، خیابان معلم

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613643197

تلفن

2251 3325 45 98+

ایمیل

Bouali@arums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

آرمین قهرمانزاده

موقعیت شغلی

رزیدنت پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

اردبیل خیابان معلم بیمارستان بوعلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613643197

تلفن

2251 3325 45 98+

ایمیل

Drarminghahreman@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

آرمین قهرمانزاده

موقعیت شغلی

رزیدنت اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

اردبیل ، خیابان معلم بیمارستان بوعلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613643197

تلفن

2251 3325 45 98+

ایمیل

Draminghahreman@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

آرمین قهرمانزاده

موقعیت شغلی

رزیدنت اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

اردبیل خیابان معلم بیمارستان بوعلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613643197

تلفن

2251 3325 45 98+

ایمیل

Draminghahreman@gmail.com

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

تمام اطلاعات قابل اشتراک گذاری است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی بعد از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

برای محققین شاغل دانشگاه قابل دسترسی است.

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

است

برای استفاده در تحقیقات مشابه قابل استفاده است

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

از طریق ایمیل Draminghahreman@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

معرفی نامه از دانشگاه مورد نظر داشته باشد.

**سایر توضیحات**