پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 علایم Severe sepsis 5- وجود بیماریهای قلبی مادرزادی 6- عدم تحمل PO و استفراغ های مکرر

گروه‌های 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 تایید ثبت در مرکز: **2021-09-14, ۱۴۰۰/۰۶/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-14, ۱۴۰۰/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرمین قهرمانزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3325 2251

آدرس ایمیل

drarminghahreman@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 علایم 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی 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 گروه‌های 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 گروه‌های 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
اردبیل خیابان معلم بیمارستان بوعلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613643197
تاریخ تایید
2021-08-09, ۱۴۰۰/۰۵/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1400.160

بیماری‌های (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
گلبول های سفید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مراجعه و 3 روز بعد درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اخذ نمونه ی خون وریدی

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مراجعه و 3 روز بعد درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اخذ نمونه ی خون وریدی

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مراجعه و 3 روز بعد درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اخذ نمونه ی خون وریدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حال عمومی نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مراجعه و 3 روز بعد درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس ارزیابی پزشک مقیم در سه گروه خوب، بیمار و توکسیک

2

شرح متغیر پیامد
تغذیه ی نامناسب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مراجعه و 3 روز بعد درمان
نحوه اندازه‌گیری 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
+98 45 3325 2251
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
+98 45 3325 2251
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
+98 45 3325 2251
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
+98 45 3325 2251
ایمیل
Draminghahreman@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 45 3325 2251
ایمیل
Drarminghahreman@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 جزییات 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 دسترس 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 Drarminghahreman@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
معرفی نامه از دانشگاه مورد نظر داشته باشد.
سایر توضیحات