

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

" بررسی میزان بروز تشنج در نوزادان با آسفیکسی متوسط و شدید تحت درمان با استامینوفن وریدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان بروز تشنج در نوزادان با آسفیکسی متوسط و شدید تحت درمان با استامینوفن وریدی

طراحی

گروه مداخله شامل نوزادانی خواهند بود که به آنها استامینوفن وریدی بصورت انفوزیون با دوز 10 میلی گرم بر کیلوگرم به مدت 3 روز تجویز خواهد شد. گروه شاهد شامل تاریخی که شامل بیماران آسفیکسی متوسط و شدید که قبلاً در بخش بستری بودند میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 60 نوزاد دارای آسفیکسی متوسط و شدید بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان اما رضا (ع) مشهد انجام میشود. نوزادان به دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل تقسیم شده. به گروه مداخله علاوه بر درمان های روتین آسفیکسی استامینوفن وریدی داده میشود. و به گروه کنترل همان درمان های ذکر شده روتین انجام میشود. و نوزادان از لحاظ میزان بروز تشنج در دوران بستری در بخش کنترل میشوند. نوزادانی که شواهد تشنج در بالین را داشتند از آنها EEG (نوار مغز) به عمل خواهد آمد و تغییرات نوار مغز توسط سرویس اعصاب بررسی خواهد شد و در مطالعه آورده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نوزادان ترم با سن بارداری بیشتر و مساوی 37 هفته با وزن بالای 2 کیلوگرم در بدو تولد و بدون آنومالی ساختمانی دچار آسفیکسی، pH بندناف زیر 7 و base deficit (کمبود باز) بیشتر از 12 mmol/lit و نیز امتیاز آپگار 4 یا کمتر در دقیقه یک و 6 یا کمتر در دقیقه پنجم معیارهای خروج: نوزادان پره ترم، نوزادان دارای آنومالی های ساختمانی، نوزادان زیر وزن دو کیلوگرم، اختلالات ژنتیکی، اختلالات نوروماسکولار

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل نوزادانی که به آنها استامینوفن وریدی بصورت انفوزیون با دوز 10 میلی گرم بر کیلوگرم به مدت 3 روز تجویز خواهد شد. گروه شاهد بیمارانی که قبلاً در بخش بستری بودند میباشد و درمان های روتین را در بخش دریافت میکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بروز تشنج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20081021001378N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-06, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمدشاه فرهنگ

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1121 3852 51 98+

آدرس ایمیل

farhata@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

" بررسی میزان بروز تشنج در نوزادان با آسفیکسی متوسط و شدید تحت درمان با استامینوفن وریدی

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان بروز تشنج در نوزادان با آسفیکسی متوسط و شدید
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان ترم با سن بارداری بیشتر و مساوی 37 هفته وزن بالای 2 کیلوگرم در بدو تولد pH بندناف زیر 7 base deficit (کمبود باز) بیشتر از 12 mmol/lit

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان پره ترم نوزادان دارای آنومالی های ساختمانی نوزادان زیر وزن دو کیلوگرم اختلالات ژنتیکی اختلالات نوروماسکولار

سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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 مشهد

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

3791316

تاریخ تایید

2020-10-06, 1399/07/15

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.443

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسفیکسی متوسط و شدید

ICD-10 کد

P21

توصیف کد ICD-10

Birth asphyxia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز تشنج

مقاطع زمانی اندازه گیری

در مدت زمان بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس علائم بالینی

2

شرح متغیر پیامد

زمان شروع تغذیه در نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

از ابتدای بستری تا انتهای بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس معاینه شکم، وجود صداهای روده ای و عدم وجود استفراغ

3

شرح متغیر پیامد

تحمل تغذیه دهانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از ابتدای شروع تغذیه تا انتهای زمان بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه شکم، مشاهده بالینی نوزاد و ارزیابی از نظر وجود استفراغ و یا

عدم تحمل تغذیه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی اختلال قلبی در انتهای درمان استامینوفن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول زمان بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس علائم بالینی و سپس در صورت وجود علائم اکوکاردیوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل نوزادانی خواهند بود که به آنها استامینوفن وریدی

بصورت انفوزیون با دوز 10 میلی گرم بر کیلوگرم به مدت 3 روز

تجویز خواهد شد. همچنین درمان های روتین روزانه بخش نیز انجام

میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با درمان های روتین و حمایتی آسفیکسی :
 مانیتورینگ قلبی تنفسی، حمایت تنفسی در صورت لزوم ، محدودیت
 مایعات دریافتی نوزاد و اریتروپوئین تزریقی

طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 محدثه خاکپور
موقعیت شغلی
 فوق تخصص نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 کودکان
آدرس خیابان
 ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 38521121
ایمیل
 khakpormh981@mums.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
 محدثه خاکپور
آدرس خیابان
 ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع) بخش
 مراقبتهای ویژه نوزادان
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 1121 3852 51 98+
ایمیل
 khakpormh981@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 محدثه خاکپور
موقعیت شغلی
 فوق تخصص نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 کودکان
آدرس خیابان
 ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 385521121
ایمیل
 khakpormh981@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 مجید غبور مبرهن
آدرس خیابان
 ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی قرشی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 37913316
تلفن
 1121 3852 51 98+
ایمیل
 khakpormh981@mums.ac.ir

ردیف بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
Mohadese Khakpour

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

38521121

ایمیل

khakpourmh981@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماهه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

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

است

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال میشود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

سایر توضیحات