پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي تأثير ملاتونين بر پيش آگهی کوتاه مدت نوزادان بستری با انسفالوپاتي هيپوکسيك ايسکميك

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسي تأثير ملاتونين بر پيش آگهی کوتاه مدت نوزادان بستری با انسفالوپاتي هيپوکسيك ايسکميك
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2 می باشد که در آن 66 بیمار واجد شرایط به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نوزادان با انسفالوپاتي هيپوکسيك ايسکميك که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای مطالعه: داشتن حد اقل یکي از معیارهاي تشخيصي HIE شامل 1-درجه آپگار کمتر یا مساوي 5 در دقیقه پنجم، ضربان قلب جنین کمتر از 60، اسیدوز متابولیك طول کشیده (بیش از 1ساعت)،نیاز به انجام تهویه با فشار مثبت بیشتر از 1 دقیقه یا تاخیر در گریه کردن بیشتر از 5 دقیقه از بدو تولد،وقوع حوادث حاد پري ناتال،بروز تشنج در 24 تا 48 ساعت اول تولد معیارهای خروج:سن داخل رحمی کمتر یا مساوی 36 هفته،وجود ناهنجاری های مادرزادی،مقعد سوراخ نشده،خونریزی داخل جمجمه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه تزریق داخل وریدی ملاتونی 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم روزانه در روزهای اول و دوم و سوم و سپس یک روز در میان در روزهای پنج، هفتم و نهم تا حداکثر 6 دوز، گروه کنترل: فقط درمان روتین
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: حملات تشنج، زمان شروع هوشیاري، رخداد مرگ، مدت زمان بستری، زمان آغاز تغذیه خوراکی پیامد ثانویه: عوارض دارویی نظیر ترومبوسیتوپنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160523028008N19**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد فریادرس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3428 9706
آدرس ایمیل
m.faryadras@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تأثير ملاتونين بر پيش آگهی کوتاه مدت نوزادان بستری با انسفالوپاتي هيپوکسيك ايسکميك

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثير ملاتونين بر پيش آگهی کوتاه مدت نوزادان بستری با انسفالوپاتي هيپوکسيك ايسکميك
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حد اقل يكي از معيارهاي تشخيصي HIE شامل 1-درجه آپگار کمتر یا مساوي 5 در دقيقه پنجم ضربان قلب جنين كمتر از 60 اسيدوز متابوليك طول كشيده (بيش از 1ساعت) نياز به انجام تهويه با فشار مثبت بيشتر از 1 دقيقه يا تاخير در گريه كردن بيشتر از 5 دقيقه از بدو تولد وقوع حوادث حاد پري ناتال بروز تشنج در 24 تا 48 ساعت اول تولد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن داخل رحمی کمتر یا مساوی 36 هفته وجود ناهنجاری های مادرزادی مقعد سوراخ نشده خونریزی داخل جمجمه
سن
از سن **1 روزه** تا سن **28 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد آنالیز کننده نتایج از تخصیص بیماران اگاه نیست بنابراین مطالعه به صورت یک سویه کور انجام می شود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2021-09-04, ۱۴۰۰/۰۶/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1400.452

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انسفالوپاتي هيپوكسيك ايسكميك
کد ICD-10
P91.6
توصیف کد ICD-10
[Hypoxic ischemic encephalopathy [HIE

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حملات تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع مداخله تا دو هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
زمان شروع هوشياري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع مداخله تا دو هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
رخداد مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع مداخله تا دو هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع مداخله تا دو هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده پزشکی

5

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی نظیر هیپوترمی موضعی القا شده، برادیکاردی و نکروزچربی زیر جلدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع مداخله تا دو هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

6

شرح متغیر پیامد
زمان آغاز تغذیه خوراکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع مداخله تا دو هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی نظیر ترومبوسیتوپنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع مداخله تا دو هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با تستهای آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه تزریق داخل وریدی ملاتونی 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم روزانه در روزهای اول و دوم و سوم و سپس یک روز در میان در روزهای پنج، هفتم و نهم تا حداکثر 6 دوز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط درمان روتین
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی فاطمیه همدان
نام کامل فرد مسوول
بهناز بصیری
آدرس خیابان
همدان، خیابان کرمانشاه، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 31 26779
ایمیل
b.basiri@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir
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
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید کیانی
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان کرمانشاه، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان،
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 917 332 4977
ایمیل
NahidKiani65@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بهناز بصیری
موقعیت شغلی
استادیار کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
همدان، خیابان کرمانشاه، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
b.basiri@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید کیانی
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
همدان، خیابان کرمانشاه، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 918 812 8458
ایمیل
NahidKiani65@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد