

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر ملاتونین بر پیش آگهی کوتاه مدت نوزادان بستری با انسفالوپاتی هیپوکسیک ایسکمیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ملاتونین بر پیش آگهی کوتاه مدت نوزادان بستری با انسفالوپاتی هیپوکسیک ایسکمیک

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 انسفالوپاتی هیپوکسیک ایسکمیک 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 یکی از معیارهای تشخیصی HIE شامل 1-درجه آپگار کمتر یا مساوی 5 در دقیقه پنجم، ضریان قلب جنین کمتر از 60، اسیدوز متابولیک طول کشیده (بیش از 1 ساعت)، 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 پری 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

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه تزریق داخل وریدی ملاتونین 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 هوشیاری، رخداد مرگ، مدت زمان بستری، زمان آغاز تغذیه خوراکی پیامد ثانویه: عوارض دارویی نظیر ترومبوسیتونی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160523028008N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 06-12-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 2021-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد فریادرس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9706 3428 81 98+

آدرس ایمیل

m.faryadras@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۳۰, 2021-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ملاتونین بر پیش آگهی کوتاه مدت نوزادان بستری با

انسفالوپاتی هیپوکسیک ایسکمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ملاتونین بر پیش آگهی کوتاه مدت نوزادان بستری با انسفالوپاتی

هیپوکسیک ایسکمیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انسفالوپاتی هیپوکسیک ایسکمیک

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 هوشیاری

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

نکروز چربی 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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حد اقل یکی از معیارهای تشخیصی HIE شامل 1-درجه آپگار کمتر یا مساوی 5 در دقیقه پنجم ضربان قلب جنین کمتر از 60 اسیدوز متابولیک 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 پری 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد آنالیز کننده نتایج از تخصیص بیماران آگاه نیست بنابراین مطالعه به صورت یک سوبه 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 پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۶/۱۳, 2021-09-04

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.452

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
مصادق 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
26779 31 98+
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 پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

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

4977 332 917 98+

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

0717 3838 81 98+

ایمیل

b.basiri@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

8458 812 918 98+

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