

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای تاثیر 2 داروی دگزامتازون و هیدروکورتیزون تزریقی در کاهش نیاز به اکسیژن در نوزادان پره ترم با ریسک بالای دیس پلازی برونکوپولمونر بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان آیت الله موسوی زنجان در سال 1400-1401

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر 2 داروی دگزامتازون و هیدروکورتیزون تزریقی در کاهش نیاز به اکسیژن در نوزادان پره ترم با ریسک بالای دیس پلازی برونکوپولمونر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های موازی ، دو سوبه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 نوزاد. برای تصادفی سازی از فانکشن Rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی 60 نوزاد واجد شرایط ورود به مطالعه بستری در بخش مراقبت های ویژه ی نوزادان بیمارستان آیت الله موسوی زنجان، به تصادف در دو گروه 30 تایی قرار داده می شوند و یک هفته پس از دریافت دگزامتازون یا هیدروکورتیزون و از روز 28 ام مورد ارزیابی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن جنینی کمتر از 33 هفته. خطر بروز دیسپلازی برونکوپولمونری بیشتر از 60 درصد بر اساس تعریف NICHD. شرایط عدم ورود: عفونت سیستمیک یا ربوی فعال. وجود آنومالیهای مادرزادی و بیماری های متابولیک نیازمند جراحی.

گروه های مداخله

نوزادان گروه دگزامتازون از روز 14 تولد دگزامتازون تزریقی (0.2 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن برای 3 روز اول و 0.1 میلیگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن برای 4 روز بعدی) و نوزادان گروه هیدروکورتیزون از روز 14 تولد هیدروکورتیزون تزریقی (1 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن برای 7 روز) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اشباع پذیری اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201222049802N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۰۵ , 25-01-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-01-2022 , ۱۴۰۰/۱۱/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-01-2022 , ۱۴۰۰/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اصغر مرزبان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1292 3313 24 98+

آدرس ایمیل

drmarzban@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22 , ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20 , ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر 2 داروی دگزامتازون و هیدروکورتیزون تزریقی در کاهش نیاز به اکسیژن در نوزادان پره ترم با ریسک بالای دیس پلازی برونکوپولمونر بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان آیت الله موسوی زنجان در سال 1400-1401

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر 2 داروی دگزامتازون و هیدروکورتیزون تزریقی در کاهش نیاز به اکسیژن در نوزادان پره ترم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن جنینی کمتر از 33 هفته خطر بروز دیسپلازی برونکوپولمونری بیشتر از 60 درصد بر اساس تعریف NICHD رضایت والدین دریافت کورتون آنته ناتال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت سیستمیک یا ربوی فعال وجود آنومالیهای مادرزادی و بیماری های متابولیک نیازمند جراحی

سن

تا سن 231 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور خواهد بود که طی آن پزشک و بیمار (مادر بیمار) اطلاعی از نوع داروی دریافتی توسط بیمار (دگزامتازون یا هیدروکورتیزون) نخواهند داشت.

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 زنجان

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوآزن، مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق تخصصی آیت اله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تاریخ تایید

2021-09-19, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.258

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسپلازی برونکوپولمونری

کد ICD-10

P27.1

توصیف کد ICD-10

Bronchopulmonary dysplasia originating in the perinatal period

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع پذیری اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 28 ام تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 28 ام تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده ی مستقیم

2

شرح متغیر پیامد

زمان CPAP

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 28 ام تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده ی مستقیم

3

شرح متغیر پیامد

زمان بستری در NICU

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 28 ام تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده ی مستقیم

4

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان نبض/تنفس
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز 28 ام تولد
نحوه اندازه گیری متغیر
با دستگاه مانیتورینگ قلبی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ی دگزامتازون : نوزادان گروه دگزامتازون از روز 14 تولد دگزامتازون تزریقی (0.2 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن برای 3 روز اول و 0.1 میلیگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن برای 4 روز بعدی) دریافت می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله ی هیدروکورتیزون: نوزادان گروه هیدروکورتیزون از روز 14 تولد هیدروکورتیزون تزریقی (1 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن برای 7 روز) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله موسوی

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم رمضان نژاد

آدرس خیابان

جاده گاوزنگ، بیمارستان آموزشی درمانی تخصصی فوق تخصصی
آیت اله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0651 3342 24 98+

فکس

1203 3313 24 98+

ایمیل

Mousavihospital@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شغلی

آدرس خیابان

جاده گاوزنگ، بیمارستان آموزشی درمانی تخصصی فوق تخصصی
آیت اله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0651 3342 24 98+

فکس

1203 3313 24 98+

ایمیل

Mousavihospital@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

اصغر مرزبان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت اله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0651 3342 24 98+

ایمیل

Drmarzban@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
اصغر مرزبان
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت اله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0651 3342 24 98+

ایمیل

Drmarzban@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

اصغر مرزبان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت اله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0651 3342 24 98+

ایمیل

Drmarzban@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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