

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی تاثیر ملاتونین خوراکی در درمان سندروم دیسترس تنفسی حاد در نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ملاتونین خوراکی در درمان سندروم دیسترس تنفسی حاد در نوزادان

طراحی

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی برتری تصادفی سازی شده بلوک بندی شده دو سوپه کور که شامل دو گروه کنترل و مداخله می باشد که در هر گروه تعداد 37 نوزاد مورد بررسی قرار خواهند گرفت و در آخر داده ها با نرم افزار SPSS 16 تجزیه تحلیل میشود. فاز این مطالعه 3 هست یعنی مقایسه نتایج درمان افراد با کاربرد درمانی جدید و نتایج درمان افراد با استفاده از درمان استاندارد می باشد. گروه ها در این مطالعه موازی هستند و دو گروه در طول زمان مشخصی مورد مطالعه قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 74 نوزاد نارس با وزن کمتر از 2500 گرم یا سن حاملگی زیر 37 هفته که در بیمارستان امام رضا شهر مشهد متولد شده به صورت تصادفی در دو گروه قرار داده می شوند در یک گروه ملاتونین خوراکی و درمان استاندارد (سورفاکتانت تراپی به همراه حمایت تنفسی) داده می شود و در گروه دیگر فقط درمان استاندارد انجام خواهد شد. میزان دوز ملاتونین 10 میلی گرم بر کیلوگرم به مدت سه روز می باشد که به صورت یک بار در روز تجویز می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل نوزادان مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی (RDS) (باهرگریدی از دیسترس تنفسی می باشند. معیارهای خروج شامل سپسیس نوزادان (کشت خون مثبت)، بیماری های تنفسی غیر از RDS (بررسی گرافی قفسه سینه)، بیماری های قلبی و عروقی (بررسی پالس اکسی متری دست راست و اندام تحتانی) یا بیماری های سیستم عصبی مرکزی، نارسایی کلیه می باشند

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل نوزادانی خواهند بود که علاوه بر درمان استاندارد تحت درمان با ملاتونین بصورت خوراکی با دوز 10 میلی گرم بر کیلوگرم در روز به مدت سه روز قرار خواهند گرفت. گروه کنترل تحت درمان استاندارد (سورفاکتانت تراپی و حمایت تنفسی) قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

آنتی اکسیدانت تست (C-reactive protein test (CRP); اسکور و دیسترس تنفسی نوزاد؛ تعداد دوز سورفاکتانت مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130308012743N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-11-2022, 1401/08/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-11-2022, 1401/08/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-11-2022, 1401/08/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عزت خدانشناس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1727 3943

آدرس ایمیل

khodashenase@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, 1401/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, 1402/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین خوراکی در درمان سندروم دیسترس تنفسی حاد در نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ملاتونین خوراکی در درمان سندروم دیسترس تنفسی حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان مبتلا به سندروم زجر تنفسی با هر گریدی از دیسترس تنفسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سیسیس نوزادان نوزادان با بیماری های تنفسی غیر از RDS نوزادان با

بیماری های قلبی عروقی یا بیماری های سیستم عصبی مرکزی نوزادان

با نارسایی کلیه

سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نوزادان با استفاده از روش های بلوک بندی شده انجام داده

خواهد شد با استفاده از سایت sealedenvelope.com با استفاده از

بلوک های چهارتایی توالی تصادفی تولید خواهد شد. پاکت ها توسط

محقق بعد از تصادفی سازی پرینت و داخل پاکت ها قرار خواهند گرفت

و درب پاکت ها بسته خواهد بود. پاکت ها براساس ترتیب تخصیص

تصادفی شماره گذاری میشود. سپس اول هدف مطالعه را برای فرد

توضیح میدهم و رضایت نامه آگاهانه را امضا و براساس شماره پاکت و

ترتیب مشخص شده در آن مداخله را دریافت خواهد کرد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه که به صورت دو سوپه کور می باشد دو گروه افراد

تحت مطالعه که نوزادان می باشند و ارزیابی کننده پیامد از نحوه انجام

مطالعه کورسازی شدند.

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

مشهد، خیابان دانشگاه ساختمان مرکزی قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

2022-05-17, 1401/02/27

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.154

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم دیسترس تنفسی نوزادان

کد ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

P22.0Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرو آنتی اکسیدانت

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی آزمایشگاهی روز اول و سوم تولد انجام میشود.

نحوه اندازه گیری متغیر

با اندازه گیری پرو آنتی اکسیدانت تست

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور پروتئین واکنشی سی (CRP)

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی آزمایشگاهی روز اول و سوم تولد انجام میشود.

نحوه اندازه گیری متغیر

با اندازه گیری CRP، پرو آنتی اکسیدانت تست، نمره دیسترس تنفسی

3

شرح متغیر پیامد

نمره دیسترس تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی آزمایشگاهی روز اول و سوم تولد انجام میشود.

نحوه اندازه گیری متغیر

با اندازه گیری نمره دیسترس تنفسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل نوزادانی خواهند بود که علاوه بر

درمان استاندارد تحت درمان با ملاتونین بصورت خوراکی با دوز 10

میلی گرم بر کیلوگرم در روز به مدت سه روز قرار خواهند گرفت .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان استاندارد (سورفاکتانت تراپی و حمایت تنفسی) قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

فرناز موسوی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137916616

تلفن

1121 3852 51 98+

ایمیل

dr.farnazmousavi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

1121 3852 51 98+

ایمیل

ghayourm@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

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرناز موسوی

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

1121 3852 51 98+

ایمیل

dr.farnazmousavi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرناز موسوی

موقعیت شغلی

فلو فوق تخصص نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

1121 3852 51 98+

ایمیل

dr.farnazmousavi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرناز موسوی

موقعیت شغلی

فوق تخصصی نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91379133169

تلفن

1121 3852 51 98+

فکس

ایمیل

dr.darnazmousavi@gmail.com

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 nrc@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

سایر توضیحات