پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه استراتژی های دسترسی وریدی در نوزادان بی نهایت کم وزن در بخش ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه سه استراتژی انتخابی برای دسترسی وریدی در نوزادان بی نهایت کم وزن
طراحی
کارآزمایی بالینی در سه گروه موازی، یک سویه کور (کور سازی برای تیم آنالیز داده)، تصادفی شده با تکنیک تصادفی بلوکی، واحد تصادفی سازی فردی و استفاده از نرم افزار RAS
نحوه و محل انجام مطالعه
نوزادان بی نهایت کم وزن بستری شده در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان مهدیه تهران وارد مطالعه خواهند شد. برای دسترسی وریدی این نزوادان یکی از سه استراتژی پیش گفت انتخاب خواهد شد. این نوزادان در طول بستری از نظر سه پیامد اصلی پیگیری خواهند شد . کورسازی فقط برای تیم آنالیز کننده اطلاعات میسر خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: نوزادان با وزن تولد کمتر از 1000 گرم بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان معیار خروج: ناهنجاری بدو تولد ، عدم رضایت والدین ، تعبیه کاتتر ورید نافی در اتاق زایمان در پروسه احیا
گروه‌های مداخله
گروه A: جایگذاری پیک لاین از روز اول گروه B: جایگذاری کاتتر نافی از روز اول و خروج کاتتر نافی روز 5 تا 7 بعد از تولد و جایگذاری پیک لاین گروه C: جایگذاری کاتتر ورید محیطی از روز اول و جایگذاری پیک لاین روز 5 تا 7 بعد از تولد
متغیرهای پیامد اصلی
مرگ نوزادی ، عفونت خونی مرتبط با کاتتر ورید مرکزی ، خونریزی داخل بطنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220704055362N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۰/۰۴, 2022-12-25**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۰/۰۴, 2022-12-25**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۰/۰۴, 2022-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهه راستکار مهربانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5506 2628
آدرس ایمیل
elaheh.rastkar86@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۱۱/۰۱, 2025-01-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه استراتژی های دسترسی وریدی در نوزادان بی نهایت کم وزن در بخش ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر نوع دسترسی وریدی بر پیامدهای نوزادی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه نوزادان با وزن تولد کمتر از 1000 گرم که در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان مهدیه بستری خواهند شد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناهنجاری بدو تولد تعبیه کاتتر ورید نافی در اتاق زایمان در روند احیا

عدم رضایت والدین

سن

از سن **1 روزه** تا سن **1 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **183**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دسته بندی نمونه ها برای اختصاص به گروه های درمانی به صورت تصادفی بلوکی انجام خواهد گرفت. واحد تصادفی سازی فردی در نظر گرفته می شود. نرم افزار آماری RAS، ابزار تصادفی سازی بلوکی همچنین برای تعیین توالی بلوک ها خواهد بود. از نامه سربسته مهر و موم شده برای پنهان سازی (allocation concealment) استفاده خواهد شد. ظرفیت بلوک ها را 6 در نظر می گیریم و سپس تمامی جایگشت های ممکن را برای این بلوک می نویسیم، که به صورت زیر تعریف می شود. (1: ABCABC) و (2: AABBCC) و (3: BBCCAA) و (4: BACBAC) و (5: ACBBCA) و (6: BCACAB)و ... به وسیله نرم افزار آماری، یکی از شماره های جایگشت ها را به تصادف انتخاب می کنیم و بلوک متناظر با آن در نظر می گیریم. به عنوان مثال اگر اولین انتخاب تصادفی بلوک 5 انتخاب شود، فرد اول درمان A و فرد دوم درمان C و افراد سوم و چهارم درمان B و فرد پنجم درمان C فرد ششم درمان A را دریافت می کند. برای رسیدن به حجم نمونه 61 در هر طبقه، این روند را 31 بار ادامه می دهیم. پس از انتخاب کل بلوک ها، اندیس,A C, B را به تصادف به یکی از گروه های درمانی اختصاص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت مطالعه کورسازی فقط برای گروه آنالیز کننده داده ها میسر خواهد بود و این گروه از اینکه گروه A , B, C هر کدام چه نوع مداخله ای را دریافت نموده اند بی اطلاع خواهند بود.

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

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش های معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419943471

تاریخ تایید

2022-11-13, ۱۴۰۱/۰۸/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.558

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان با وزن تولد کمتر از 1000 گرم

کد ICD-10

P07.0

توصیف کد ICD-10

Extremely low birth weight newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت خونی مرتبط با کاتتر ورید مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 24 ساعت بعد از تعبیه کاتتر ورید مرکزی تا 48 ساعت بعد از خروج آن. در این بازه زمانی هر زمان که نوزاد علایم بالینی عفونت را داشته باشد، کشت خون ارسال خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت خون مثبت در نوزاد دارای کاتتر ورید مرکزی همراه با علایم بالینی به شرطیکه منبع عفونت دیگری شناخته نشود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی داخل بطنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز بعد از تولد و سپس به صورت هفتگی تا یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مطالعه گزارش سونوگرافی مغز

2

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تولد تا 28 روزگی . هر زمانی که اتفاق بیفتد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مستقیم و ثبت در پرونده پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه از روز اول بعد از تولد برای نوزاد کاتتر ورید

مرکزی تعبیه شده از طریق ورید محیطی جایگذاری خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه روز اول برای نوزاد کاتتر ورید نافی تعبیه شده و در روز 5 تا 7 بعد از تولد کاتتر ورید نافی خارج شده و کاتتر ورید مرکزی تعبیه شده از طریق ورید محیطی (پیک لاین) تعبیه خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه روز اول کاتتر ورید محیطی تعبیه خواهد شد و 5 تا 7 روز بعد از تولد کاتتر پیک لاین جایگزین خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مهدیه
نام کامل فرد مسوول
علی ناصح
آدرس خیابان
تهران - میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر خانه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 2628
فکس
+98 21 5506 2627
ایمیل
mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://mmc.sbmu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
Afshin Zarghi
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198396-3113
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://sbmu.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الهه راستکار مهربانی
موقعیت شغلی
پرستار بخش مراقبت ویژه نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران - میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر خانه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
e.rastkar@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

علی ناصح
موقعیت شغلی
استادیار طب نوزادی و پیرامون تولد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران - میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر خانه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
A.naseh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الهه راستکار مهربانی
موقعیت شغلی
پرستار بخش مراقبت های ویژه نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران - میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر خانه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
e.rastkar@sbmu.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