

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

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

۱۴۰۱/۱۰/۰۴, 2022-12-25

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه سه استراتژی انتخابی برای دسترسی و ریدی در نوزادان بی نهایت کم وزن

طراحی

کارآزمایی بالینی در سه گروه موازی، یک سوپه 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 و ریدی این نوزادان 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

گروه های 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 تماس ثبت کننده

نام

الهه راستکار مهربانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2628 5506 21 98+

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 و ریدی در نوزادان بی نهایت کم وزن در بخش ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نوع دسترسی و ریدی 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

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, 25-12-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۰/۰۴, 25-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

عدم رضایت والدین

سن

از سن 1 روزه تا سن 1 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419943471

تاریخ تایید

2022-11-13, 1401/08/22

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 تعیین کاتتر ورید مرکزی تا 48 ساعت بعد از خروج

آن. در این بازه زمانی هر زمان که نوزاد علائم بالینی عفونت را داشته

باشد، کشت خون ارسال خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت خون مثبت در نوزاد دارای کاتتر ورید مرکزی همراه با علائم

بالینی به شرطیکه منع 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

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 نمونه‌ها برای اختصاص به گروه‌های درمانی به صورت

تصادفی بلوکی انجام خواهد گرفت. واحد تصادفی سازی فردی در نظر

گرفته می‌شود. نرم افزار آماری RAS، ابزار تصادفی سازی بلوکی

همچنین برای تعیین توالی بلوک‌ها خواهد بود. از نامه سرپیسته مهر و

موم شده برای پنهان سازی (allocation concealment) استفاده

خواهد شد. ظرفیت بلوک‌ها را 6 در نظر می‌گیریم و سپس تمامی

جایگشت‌های ممکن را برای این بلوک می‌نویسیم، که به صورت زیر

تعریف می‌شود. (1: ABCABC) و (2: AABBC) و (3: BBCCAA)

و (4: BACBAC) و (5: ACBBCA) و (6: BCACAB) و ... به وسیله

نرم افزار آماری، یکی از شماره‌های جایگشت‌ها را به تصادف انتخاب

می‌کنیم و بلوک متناظر با آن در نظر می‌گیریم. 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 می‌کند. برای رسیدن به حجم نمونه 61 در

هر طبقه، این روند را 31 بار ادامه می‌دهیم. پس از انتخاب کل بلوک

ها، اندیس A, B, C را به تصادف به یکی از گروه‌های درمانی اختصاص

می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 مداخله‌ای را دریافت نموده‌اند 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 پژوهش‌های 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 و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

مرکزی تعیبه 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 تعیبه شده و در روز 5 تا 7 بعد از تولد کاتتر ورید نافی خارج شده و کاتتر ورید مرکزی تعیبه شده از طریق ورید محیطی (پیک لاین) تعیبه خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه روز اول کاتتر ورید محیطی تعیبه 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

2628 5506 21 98+

فکس

2627 5506 21 98+

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 یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
198396-3113

تلفن

23871 21 98+

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

2628 5506 21 98+

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

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
2628 5506 21 98+
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

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
2628 5506 21 98+
ایمیل
A.naseh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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