

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی میزان موفقیت انجام LP با کمک سونوگرافی ، در اطفال زیر ۲۴ ماه ، در بیمارستان طالقانی گرگان؛ کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان موفقیت انجام LP با کمک سونوگرافی ، در اطفال زیر ۲۴ ماه

طراحی

فا کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۸۰ بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکی سازی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی نوزادان زیر 24 ماه نیازمند LP مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی گرگان در سال ۱۴۰۱ انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کودکان با سن ۲۴ ماه و کمتر که نیازمند انجام پروسه تشخیصی یا درمانی LP بودند معیارهای عدم ورود: ناهنجاری های شناخته شده نخاعی مانند اسپاینا بیفیدا و ... والدین عقب افتاده ذهنی بیمار مجهول الهویه بودن شیرخوار کنترل اندیکاسیون های مطلق و نسبی LP شامل؛ عفونت پوستی محل پانکچر پوستی جهت انجام LP ، شواهد افزایش فشار داخل جمجمه ، هرگونه ضایعه ی فضاگیر درون حفره کرانیال، تروما ، توده کمری، تغییر وضعیت ذهنی، نقص عصبی کانونی ، ادم پایی ، بیماران ایمونوکمپرمایز، تشنج اخیر و یا هرگونه بیماری خونریزی دهنده یا نقص انعقادی

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیمارانی که با کمک سونوگرافی پرتابل، محل پانکچر جهت انجام پونکسیون لومبار، مارکر گذاری می شود و سپس پونکسیون لومبار انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت در انجام LP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221208056751N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۲۶ ,17-12-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۲۶ ,17-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۹/۲۶ ,2022-12-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرینسا مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7042 177 911 98+

آدرس ایمیل

atamann1393@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۲۰ ,2023-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۵ ,2023-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان موفقیت انجام LP با کمک سونوگرافی ، در اطفال زیر ۲۴ ماه ، در بیمارستان طالقانی گرگان؛ کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان موفقیت انجام LP با کمک سونوگرافی ، در اطفال زیر ۲۴ ماه

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
2565 3220 17 98+
ایمیل
atamann1393@gmail.com

تلفن
7042 177 911 98+
ایمیل
atamann1393@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا مرادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
گرگان ، ابتدای جاده شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
2565 3220 17 98+
ایمیل
atamann1393@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا مرادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
گرگان ، ابتدای جاده شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
2565 3220 17 98+
ایمیل
atamann1393@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا هنرور
آدرس خیابان
گرگان - ابتدای جاده شصت کلا ، مجموعه آموزش عالی فلسفی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
7042 177 911 98+
ایمیل
atamann1393@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا مرادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
گرگان ، ابتدای جاده شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

"اطلاعات بیشتری 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