

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر ملاتونین در پیشگیری از دیس پلازی برونکوپولمونری در نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ملاتونین در پیشگیری از دیس پلازی برونکوپولمونری در نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان مهدیه

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. تخصیص نمونه ها به گروه های مداخله و کنترل به صورت تصادفی سازی بلوک های تصادفی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان وارد مطالعه می شوند. در گروه مداخله علاوه بر سورفکتانت، قطره ملاتونین دوز 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن نوزاد، تا سه روز به صورت قطره خوراکی و در گروه کنترل علاوه بر سورفکتانت داخل تراشه، قطره پلاسبو مشابه مصرف ملاتونین تجویز می شود. متغیر پیامد قبل از شروع مطالعه، 28 و 56 روز بعد از تولد اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزادان نارس بین 26 تا 32 هفته سندرم دیسترس تنفسی نیازمند تزریق سورفکتانت شرایط عدم ورود: آپگار دقیقه پنجم کمتر از چهار شواهد آنتروکولیت نکروران قبل از تجویز سورفکتانت شوک اختلالات کروموزومی واضح آنرزی مری فتق دیافراگماتیک شواهد بیماریهای قلبی مادرزادی غیراز حفره بین دهلیزی و مجرای شریانی باز وجود آنومالی مادرزادی مازور نارسایی قلبی نیازمند درمان

گروه های مداخله

گروه مداخله: علاوه بر سورفکتانت، قطره ملاتونین دوز 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن نوزاد، تا سه روز به صورت قطره خوراکی تجویز خواهد شد. گروه کنترل: علاوه بر سورفکتانت داخل تراشه، قطره پلاسبو مشابه مصرف ملاتونین تجویز می شود. قطره های پلاسبو که توسط فارماکولوژیست تهیه شده و حاوی نرمال سالین می باشد تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

دیسپالزی برونکوپولمونری

آخرین بروز رسانی: 19-08-2023, 1402/05/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-19, 1402/05/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه صراطی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 7021

آدرس ایمیل

f.serati128@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-20, 1402/01/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-21, 1402/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین در پیشگیری از دیس پلازی برونکوپولمونری در نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین در پیشگیری از دیس پلازی برونکوپولمونری در نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان مهدیه

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230526058294N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-08-2023, 1402/05/28

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس بین 26 تا 32 هفته سن درم دیسترس تنفسی نیازمند تزریق سورفکتانت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آپگار دقیقه پنجم کمتر از چهار شواهد انتروکولیت نکرودان قبل از تجویز سورفکتانت شوک اختلالات کروموزومی واضح آترزی مری فتق دیافراگماتیک شواهد بیماریهای قلبی مادرزادی غیراز حفره بین دهلیزی و مجرای شریانی باز وجود آنومالی مادرزادی مازور نارسایی قلبی نیازمند درمان

سن

از سن 1 روزه تا سن 3 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران در دوگروه به روش تخصیص تصادفی بلوکی صورت گرفته است. توالی تخصیص با استفاده از سامانه تحت وب رایگان [com.sealedenvelope.com](https://www.com.sealedenvelope.com) تولید شده است. برای تولید توالی، تعداد سوژه‌ها در هر بلوک 4 تعیین و حروف A برای گروه مداخله و حروف B برای گروه کنترل در نظر گرفته شده است. در نهایت 60 نمونه (15 بلوک) در دو گروه A و B تولید شده است. سپس، کارت‌های حاوی بلوک‌ها داخل پاکت استاندارد قرار داده شده و به این ترتیب پنهان سازی تخصیص (concealment allocation) نیز رعایت می‌شود. براساس مراجعه نوزادان واجد شرایط یک پاکت به تصادف توسط پژوهشگر برداشته و نحوه تخصیص مشخص می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشکی که نتیجه را ارزیابی می‌کند از نحوه اختصاص دارو به بیماران اطلاع ندارد. پس از جمع‌آوری تمامی نمونه‌ها، آنالیز کننده داده‌ها گروه‌های مداخله و کنترل را بر اساس کد ساخته شده توسط فارماکولوژیست تجزیه و تحلیل می‌کند.

دارو نما

دارد

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

Research Ethics Committee of Research Institute of Children Health - Shahid Beheshti University of M

آدرس خیابان

خیابان شریعتی بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8313774691

تاریخ تایید

2023-02-20, 1401/12/01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.640

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسپالزی برونکوپولمونری

کد ICD-10

P27.1

توصیف کد ICD-10

Bronchopulmonary dysplasia originating in the perinatal period

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیسپالزی برونکوپولمونری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، 28 و 56 روز بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کسر اکسیژن دم: درصدی از اکسیژن که در هوای دمی نوزاد وجود دارد جهت بررسی سن درم دیسترس تنفسی نیاز به اکسیژن یا کمک تنفسی برای بیش از 28 روز از تولد جهت بررسی دیسپالزی برونکوپولمونری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر سورفکتانت، قطره ملاتونین دوز 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن نوزاد، تا سه روز به صورت قطره خوراکی تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل علاوه بر سورفکتانت داخل تراشه، قطره پلاسبو مشابه مصرف ملاتونین تجویز می‌شود. قطره‌های پلاسبو که توسط فارماکولوژیست تهیه شده و حاوی نرمال سالین می‌باشد تجویز می‌شود.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه صراطی

آدرس خیابان

فدائیان اسلام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

f.serati128@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

Vice Chancellor for research and technology, Shahid
Beheshti University of Medical Sciences

آدرس خیابان

ولنجک خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9781 2243 21 98+

ایمیل

f.serati128@gmail.com

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه صراطی

موقعیت شغلی

Clinical Specialist

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

فدائیان اسلام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

f.serati128@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه صراطی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

فدائیان اسلام بیمارستان مهدیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

f.serati128@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه صراطی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

فدائیان اسلام بیمارستان مهدیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

f.serati128@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

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از تکمیل نتایج و آنالیز داده‌ها، دسترسی به آن‌ها مجاز است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی یا مراکز تحقیقات

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محققین دارای مجوز از کمیته تحقیقات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پس از انتشار مقاله با مراجعه به سایت مجله برای دریافت اطلاعات

بیشتر با مکاتبه با آدرس f.serati128@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محققین می‌توانند با ارسال ایمیل به فرد مسئول و پس از بررسی

های لازم، پس از مدت دو هفته پاسخ لازم را دریافت نمایند.

سایر توضیحات