

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر ملاتونین در بالانس اکسیدان انتی اکسیدان در نوزادان با انسفالوپاتی هایپوکسیک ایسکمیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ملاتونین بر PH و بالانس اکسیدان آنتی اکسیدان در نوزادان با انسفالوپاتی هایپوکسیک ایسکمیک

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور (ازبایان و تحلیلگران) موازی، بر روی 70 نوزاد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی نوزادان با ایسکمیک هایپوکسیک انسفالوپاتی بستری در بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام خواهد شد. پس از کسب رضایت آگاهانه از مادران و تکمیل فرم رضایت آگاهانه، نوزادان با سن حاملگی بیشتر از 32 هفته مورد بررسی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: نوزادان با سن حاملگی 32 هفته و بیشتر و تشخیص قطعی هایپوکسمیک ایسکمیک انسفالوپاتی که شامل حداقل دو مورد از موارد زیر است: شرح حال حوادث حین زایمانی قابل شناسایی (جدا شدن جفت، پارگی رحم، پرولاپس بند ناف) همراه با اختلالات مونیتورینگ حین زایمان، ترمای زایمانی و یا زایمان سخت PH بند ناف کمتر از 7 یا PH خون کمتر از 2/7 در نمونه خون ساعت اول تولد. BE>12 در نمونه خون ساعت اول تولد یا بند ناف. معیارهای خروج از مطالعه: مالفورماسیون های مادرزادی عفونت های مادرزادی کوریوآمینیوتیت انسفالوپاتی در زمینه بیماری ژنتیکی انسفالوپاتی در زمینه بیماری های متابولیک انسفالوپاتی هایپریریلی روبینی

گروه های مداخله

در هر دو گروه مداخله و کنترل نوزادان $MgSO_4$ به میزان 250 mg/kg/day با انفوزیون یکساعته و کنترل فشارخون در ساعت اول، روز دوم و روز سوم دریافت می کنند. در گروه مداخله نوزادان به میزان 10mg/kg/daily برای 5 روز ملاتونین خوراکی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح هوشیاری، طول مدت کامل شدن تغذیه (روز)، طول مدت بستری (روز)، طول مدت نیاز به اکسیژن (روز)، دفعات تنج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230605058385N1

آخرین بروز رسانی: 02-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-02, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تینا لقمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2202 3800 51 98+

آدرس ایمیل

loghmanit4011@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2023-09-01, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2024-02-29, ۱۴۰۲/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین در بالانس اکسیدان آنتی اکسیدان در نوزادان با انسفالوپاتی هایپوکسیک ایسکمیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ملاتونین در نوزادان با انسفالوپاتی

هدف اصلی مطالعه

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه فردوسی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

1402/02/17, 2023-05-07

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.263

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انسفالوپاتی هیپوکسیک ایسکمیک

کد ICD-10

P91.6

توصیف کد ICD-10

[Hypoxic ischemic encephalopathy (HIE)]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بالانس اکسیدان-آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی (PAB) (Pro-Oxidant Antioxidant Balance)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بالانس اکسیدان-آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی (PAB) (Pro-Oxidant Antioxidant Balance)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادان مبتلا به هایپوکسیک ایسکمیک انسفالوپاتی

دریافت کننده ملاتونین (10 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن در روز

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با سن حاملگی بیشتر از 32 هفته تشخیص آسفکسی در بدو

تولد رضایت والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مالفورماسیون مادرزادی عفونت مادرزادی کوریوآمینیوتیت مادر

انسفالوپاتی در زمینه بیماری ژنتیکی انسفالوپاتی در زمینه بیماری های

متابولیک انسفالوپاتی هایپر بیلی روبینمی

سن

تا سن 10 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بالینی، ما از تصادفی‌سازی بلوک‌بندی شده استفاده

خواهیم کرد. الگوریتم کامپیوتری از وب‌سایت sealedenvelope.com

بلوک‌هایی با اندازه معین (مثلاً 4 یا 6) تولید خواهد کرد. در هر بلوک،

تعداد مساوی از شرکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله و کنترل تخصیص

خواهد یافت. برای این منظور، از پاکت‌های مهر و موم شده با شماره

استفاده خواهیم کرد. هر پاکت تنها یک پرچسب دارد که گروهی را که

شرکت‌کننده باید به آن تخصیص یابد—"کنترل" یا "مداخله"—نشان

می‌دهد. این پاکت‌ها بر اساس الگوریتم تصادفی‌سازی بلوک‌بندی شده

تولید شده توسط sealedenvelope.com بین شرکت‌کنندگان توزیع

خواهند شد. یک تیم مستقل از محققان اصلی این فرآیند را مدیریت

خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

سوپه اول کورسازی در گروه شرکت‌کنندگان صورت می‌گیرد به این

صورت که پس از کسب رضایت آگاهانه از والدین، اطلاعاتی در رابطه

با روند درمانی نوزاد در اختیار ایشان قرار نمی‌گیرد. با توجه به اینکه

نوزادان در NICU و به دور از والدین نگهداری می‌شوند، تجویز دارو در

زمان‌هایی که والدین حضور ندارد انجام خواهد شد. سوپه دوم مربوط

به ارزیابی کننده پیامد بوده که صرفاً به اسامی شرکت‌کنندگان

دسترسی خواهد داشت و نسبت به کاردکس دارویی بیمار اطلاعی

نخواهد داشت در نهایت اطلاعات جمع‌آوری شده در دو گروه مورد

مطالعه A و B به تحلیل‌گر تحویل داده خواهد شد و ایشان نسبت به

تخصیص عناوین A و B به گروه‌های مداخله و کنترل اطلاعی نخواهند

داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

برای 5 روز و به صورت خوراکی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نوزادان مبتلا به هایپوکسیک ایسکمیک انسفالوپاتی بدون دریافت ملاتونین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
حسن بسکابادی
آدرس خیابان
احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
0001 3840 51 98+
ایمیل
b.ghaem@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن موهیتی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
vcresraech@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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
hassan Boskabadi
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919991766
تلفن
2469 3801 51 98+
ایمیل
Boskabadih@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسن بسکابادی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919991766
تلفن
2469 3801 51 98+
ایمیل
Boskabadih@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

تینا لقمانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919991766

تلفن

2469 3801 51 98+

ایمیل

loghmanit.72@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های فردی جمع آوری شده از پیامد های مورد اندازه گیری

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

قط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

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

است

در صورت درخواست منطقی از نویسنده مسئول در اختیار قرار داده

خواهد شد

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

Boskabadih@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

در صورتی که به داده ها برای طرح تحقیقاتی دیگری نیاز باشد با

رعایت حقوق معنوی نویسندگان و تامین کننده مالی و حقوق طرح

دسترسی به داده ها امکان پذیر است

سایر توضیحات