

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه تاثیر توپیرامات و آزیترومایسین بر بالانس اکسیدان انتی اکسیدان، اینترلوکین 8 و 6 و 1 در نوزادان با انسفالوپاتی هایپوکسیک ایسکمیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آزیترومایسین ویا توپیرامات بر L-8، L-6، IL-6 و بالانس اکسیدان انتی اکسیدانت سرم در نوزادان با انسفالوپاتی هایپوکسیک ایسکمیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 124 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی بر روی نوزادان مبتلا به انسفالوپاتی هایپوکسیک ایسکمیک بستری در بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام خواهد شد. پس از اخذ رضایت آگاهانه از مادران و تکمیل فرم رضایت آگاهانه، نوزادان با سن حاملگی بیش از 32 هفته وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نوزادان با سن حاملگی 32 هفته و بیشتر و تشخیص قطعی هایپوکسیک 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 عدم ورود: مالفورماسیون مادرزادی، کوریوآمینیوتیت مادر

گروه های مداخله

نوزادان d؛ که شرایط ورود به مطالعه را داشته اند در چهار بازوی مطالعه بشرح ذیل گروه بندی می شوند: گروه کنترل: نوزادانی که درمانهای مرسوم دریافت و تحت مراقبت قرار می گیرند گروه دریافت کننده آلپورینول: در کنار اقدامات مرسوم، قرص 40 میلی گرم بر کیلوگرم آلپورینول (با فاصله زمانی 12 ساعت) در روز اول گروه دریافت کننده اریتروپوئیتین: در این گروه اریتروپوئیتین با دوز 1000 IU/kg در روز اول، دوم و سوم تجویز می شود گروه دریافت کننده اریتروپوئیتین و آلپورینول یا هم

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات بالانس اکسیدانت انتی اکسیدان، اینترلوکین 8 و 6 قبل و بعد از دخالت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110807007244N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-09-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-09-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-09-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن بسکابادی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3987 515 915 98+

آدرس ایمیل

boskabadih@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20، ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2028-02-20، ۱۴۰۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر توپیرامات و آزیترومایسین بر بالانس اکسیدان انتی

اکسیدان، اینترلوکین 8 و 6 و 1 در نوزادان با انسفالوپاتی هایپوکسیک

ایسکمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو داروی توپیرامات و آزیترومايسين بر بالانس اکسیدان انتی اکسیدان، اینترلوکین 6 و 8 و 1 در نوزادان با عوارض مغزی خفکی موقع تولد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرح حال حوادث حین زایمانی قابل شناسایی (جدا شدن جفت، پارگی رحم، پرولاپس بند ناف) همراه با اختلالات مونیتورینگ حین زایمان pH بند ناف کمتر از 7 یا کمتر از 2/7 در نمونه خون ساعت اول تولد BE < -12 در نمونه خون ساعت اول تولد یا بند ناف نیاز به تهویه با فشار مثبت بیشتر از یک دقیقه در زایشگاه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مالفورماسیون مادرزادی کوریوآمینیوتیت مادر تأخیر رشد داخل رحمی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 124

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش بلوک بندی به عنوان یک روش مطمئن تصادفی سازی که منجر به تخصیص متعادل افراد در گروه‌های درمانی در انتهای هر بلوک می شود استفاده خواهد شد. جهت تهیه بلوک‌های تصادفی با اندازه‌های متغیر از سایت

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS استفاده می شود. خروجی سایت به این صورت است که بسته به تعداد نمونه و اندازه‌های پیشنهادی بلوکها، تعداد مشخصی بلوک با اندازه‌های متفاوت (4 و 8) و با توالی‌های متفاوت محتوای بلوک‌های ارائه می دهد که در ادامه محتوای هر بلوک در پاکت سر بسته سیلد شده و در ادامه یکی از بلوک‌ها بطور تصادفی انتخاب و بسته به ترتیب توالی آن فرد مورد نظر در یکی از بازوهای مطالعه قرار می گیرد. به همین ترتیب متعاقب تمام بلوک اول، بلوک دوم هم بطور تصادفی انتخاب و این امر تا آخرین بلوک و اختصاص آخرین فرد به بازوهای مطالعه ادامه می یابد. قاعدتا با اختصاص آخرین برگ آخرین بلوک، بیماران بطور کاملاً مساوی در دو بازوی مطالعه گروه بندی شده و بالانس بین گروهها برقرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

سوپه اول کورسازی در گروه شرکت کنندگان صورت میگیرد به این صورت که پس از کسب رضایت آگاهانه از والدین، اطلاعاتی در رابطه با روند درمانی نوزاد در اختیار ایشان قرار نمی گیرد. با توجه به اینکه نوزادان در NICU و به دور از والدین نگهداری می شوند، تجویز دارو در زمان هایی که والدین حضور ندارد انجام خواهد شد. سوپه دوم مربوط به ارزیابی کننده پیامد بوده که صرفاً به اسامی شرکت کنندگان دسترسی خواهد داشت و نسبت به کاردکس دارویی بیمار اطلاعی نخواهد داشت در نهایت اطلاعات جمع آوری شده در دو گروه مورد مطالعه A و B به تحلیل گر 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.276

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تاریخ تأیید

2023-10-24, 1402/08/02

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.276

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انسفالوپاتی هیپوکسیک ایسکمیک

کد ICD-10

P91.60

توصیف کد ICD-10

Hypoxic ischemic encephalopathy [HIE], unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بالانس اکسیدان انتی اکسیدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش تعادل انتی اکسیدانی پرو اکسیدان (PAB)

2

شرح متغیر پیامد

اینتر لوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش ایمونوسوربت مرتبط با آنزیم

3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش ایمونوسورینت مرتبط با آنزیم

4

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 1 بتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش ایمونوسورینت مرتبط با آنزیم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بالانس اکسیدان انتی اکسیدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش بالانس اکسیدان انتی اکسیدان

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش ایمونوسورینت مرتبط با آنزیم

3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش ایمونوسورینت مرتبط با آنزیم

4

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 1 بتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش ایمونوسورینت مرتبط با آنزیم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادان متلا به HIE که آزیترومايسين با دوز 20Mg/kg برای سه دوز و سپس 10Mg/kg برای دو روز ویا توپیرامات با دوز 10

میلی گرم یک بار در روز برای 3 روز اول زندگی دریافت نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادانی که درمانهای مرسوم (حمایت تنفسی، تزریق مایعات، داروهای ضد تشنج، کاهش فشار داخل جمجمه، حفظ فشار خون و اصلاح هیپوگلیسمی، اسیدوز و اختلالات الکترولیت) دریافت نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قاع(عج)

نام کامل فرد مسوول

حسن بسکابادی

آدرس خیابان

خ احمد آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

+98 915 515 3987

ایمیل

Boskabadih@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خ دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3841 1538

ایمیل

Tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

۴۰۱۱۸۸۰

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟ بلی

2069 3841 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
حسن بسکابادی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خ احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2069 3841 51 98+
ایمیل
Boskabadih@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی جمع‌آوری شده از پیامدهای مورد اندازه‌گیری
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
فقط 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 می‌کند
در صورتی که به داده‌ها برای طرح تحقیقاتی دیگری نیاز باشد با رعایت حقوق معنوی نویسندگان و تامین کننده مالی و حقوق طرح

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
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
حسن بسکابادی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خ احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2069 3841 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
فوق تخصص نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خ احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن

