پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیرات فقر آهن در دوره پریناتال و درمان آن برAuditory brainstem evoked response در نوزادان در معرض خطر آنمی نهفته در بخش زایمان بیمارستان ولیعصر

چکیده پروتکل

چکیده

در فاز اول، یک مطالعه هم گروهی آینده نگر صورت خواهد گرفت که طی آن، نمونه خون مادری به همراه نمونه خون بند ناف، به محض تولد گرفته شده و جهت اندازه گیری میزان فریتین به عنوان متغیر مستقل، به آزمایشگاه ارسال می شود. نوزادان مورد مطالعه بر اساس میزان فریتین بند ناف به دو گروه cord ferittin≤75 ng/mL و cord ferittin>75 ng/mL تقسیم میشوند. به منظور سنجش اولیه تکامل سیستم عصبی در مسیر شنوایی در طی 48 ساعت ابتدایی تولد، تست Bilateral monaural auditory brainstem response توسط یک شنوایی سنج انجام خواهد شد. امواج دو نوبت از این سه نوبت میانگین گرفته شده و جهت آنالیز استفاده می شود.داده های حاصل از ABR توسط یک شنوایی سنج که اطلاعی از وضعیت آهن نوزادان ندارد، مورد آنالیز قرار می گیرد. نتایج به دست آمده از ABR گوش قوی تر، یعنی گوشی که latancey موج V در ABR آن کوتاهتر است، جهت تحلیل نهایی استفاده خواد شد. Absolute latenceis موجهای I, III و V و inter peak latancy بین موجهای I–III, III–V و I–V به عنوان پیامد نشان دهندگی تکامل عصبی ثبت میشود. داده های حاصله به کمک نرم افزار SPSS 22 مورد تحلیل قرار خواهد گرفت. فاز دوم مطالعه یک کارآزمایی بالینی خواهد بود که در میان نوزادان فاز اول مطالعه انجام می گیرد. در این مرحله، نوزادانی که میزان فریتین بند ناف آنها مطابق با تعریف فقر آهن نهفته ، یعنی 11- 75ng/ml باشد، پس از شروع هفته سوم تولد تا پایان یک ماهگی، به میزان 1 mg/kg قطره آهن (فروس سولفات)، داده می شود. پس از پایان یک ماهگی ABR نوزاد مجددا سنجیده می شود و با ABR اولیه مقایسه میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201709019568N18**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-30, ۱۳۹۶/۰۷/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-30, ۱۳۹۶/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلناز رضایی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2357

آدرس ایمیل

mfnhrc@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات مادر، جنین و نوزاد دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرات فقر آهن در دوره پریناتال و درمان آن برAuditory brainstem evoked response در نوزادان در معرض خطر آنمی نهفته در بخش زایمان بیمارستان ولیعصر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تجویز آهن بر تست Auditory brainstem evoked response نوزادان در معرض خطر آنمی نهفته

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: نوزادان با سن حاملگی بیش از 35 هفته و وزن بالای

2500 گرم دارای حداقل یکی از فاکتورهای خطر فقر آهن نهفته داخل رحمی، شامل دیابت مادری، فشار خون ناشی از بارداری در مادر و کاهش رشد داخل رحمی و فریتین بند ناف بین 11- 75 ng/ml. معیار خروج: نوزادانی که دارای آنومالیهای کرانیوفاسیال، اختلالات کروموزومی، اختلالات همولیتیک، شرح حال عفونت در سه ماهه سوم بارداری، شواهد بالینی کوریوآمیونیت،عدد اپگار کمتر از 5 دقیقه 5 ، شواهد ابتلا به عفونتهایTORCH، سپسیس بالینی یا آزمایشگاهی، سابقه بستری در NICU به دلیل هر مشکل مدیکال.

سن
از سن **14 روزه** تا سن **30 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه 6 معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
Tehran
کد پستی
تاریخ تایید
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
1396.3377

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نقص شنوایی نوزادی
کد ICD-10
H90.5
توصیف کد ICD-10
Sensorineural hearing loss, unspecified

2

شرح
کم خونی فقر اهن
کد ICD-10
D-50
توصیف کد ICD-10
anaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسي شنوايي نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان تولد و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست شنوایی ABR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به نوزادانی که میزان فریتین بند ناف آنها مطابق با تعریف فقر آهن نهفته باشد، پس از شروع هفته سوم تولد تا پایان یک ماهگی، به میزان یک میلی گرم در کیلوگرم قطره آهن (فروس سولفات)، داده می شود. پس از پایان یک ماهگی تست شنوایی سنجی نوزاد انجام و با تست اولیه مقایسه میگردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش زایمان، بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه امینی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر، شماره 14914، تهران، ایران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات مادر جنین نوزاد دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

دکتر مامک شریعت

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر، شماره 14914، تهران، ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات مادر جنین نوزاد دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهه امینی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر، شماره 14914، تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6659 1316

فکس

ایمیل

mfnhrc@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مادر، جنین و نوزاد

نام کامل فرد مسوول

دکترالهه امینی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر، شماره 14914، تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6659 1316

فکس

ایمیل

mfnhrc@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهه امینی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر، شماره 14914، تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6659 1316

فکس

ایمیل

mfnhrc@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی