پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر اریترومایسین خوراکی با دوز متوسط در درمان عدم تحمل شیر در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر اریترومایسین خوراکی با دوز متوسط در درمان عدم تحمل شیر در نوزادان نارس

طراحی

در این مطالعه 84 نوزاد پره ترم و دارای شرایط ورود به مطالعه که در بیمارستان الزهرا و بهشتی بستری هستند انتخاب می شوند. نوزادان بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. نوزادان هر دو گروه پس از شروع مطالعه 20cc/kg/day شیر دریافت می کنند و در صورت تحمل روزانه 20cc/kg/day به آن اضافه می شود تا به 150cc/kg/day برسد. نوزادان گروه مداخله اریترومایسین با دوز 20mg/kg/day منقسم بصورت هر 6 ساعت به مدت 8 روز دریافت کرده و گروه کنترل به همین حجم، آب مقطر دریافت می کند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان الزهرا و شهید بهشتی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان نارس با وزن کمتر از 1800 گرم که عدم تحمل مکرر شیر داشته اند بدون وجود علائم عفونت یا آنومالی های جدی

گروه‌های مداخله

نوزادان بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. نوزادان هر دو گروه پس از شروع مطالعه 20cc/kg/day شیر دریافت می کنند و در صورت تحمل روزانه 20cc/kg/day به آن اضافه می شود تا به 150cc/kg/day برسد. نوزادان گروه مداخله اریترومایسین با دوز 20mg/kg/day منقسم بصورت هر 6 ساعت به مدت 8 روز دریافت کرده و گروه کنترل به همین حجم، آب مقطر دریافت می کند

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان رسیدن به حجم شیر 75,110,150 cc/kg/ day

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

erythromycin

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120614010026N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۲۴ ,14-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۲۴ ,14-01-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۲۴ ,2018-01-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر محمد آرمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1235 5059

آدرس ایمیل

armanian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱ ,2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۳۰ ,2017-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۱/۰۱ ,2016-03-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۶/۳۰ ,2017-09-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اریترومایسین خوراکی با دوز متوسط در درمان عدم تحمل شیر در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اریترومایسین در درمان عدم تحمل شیر در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد پره مچور وزن کمتر از 1800 گرم حجم شیر داده شده در روز 14تولد کمتر از 75 سی سی/ کیلوگرم/ روز، عدم تحمل شیر بیش از 50 % (دوبار یا بیشتر) رضایت والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سپسیس آنومالی گوارشی بیماری سیانوتیک قلبی سابقه جراحی روی دستگاه گوارش در 14 روز اول تولد مصرف همزمان داروی موثر در متابولیسم اریترومایسین بروز آریتمی یا طولانی شدن QT interval، عدم رضایت والدین

سن

از سن **14 روزه** تا سن **1 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

حجم نمونه تحقق یافته: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

سرنگ حاوی اریترومایسین و آب مقطر از نظر ظاهر, رنگ و کاور پوشاننده کاملا با یکدیگر تشابه دارند. یک پرستار آموزش دیده که در این مطالعه نقشی ندارد سرنگ ها را شماره گذاری کرده و در اختیار همکاران این مطالعه قرار می دهد. همکار شرکت کننده در این مطالعه بدون اطلاع از محتویات داخل سرنگ این سرنگها را بین نوزادان تقسیم می کند

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.994

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عدم تحمل شیر

کد ICD-10

p92.3

توصیف کد ICD-10

Underfeeding of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان رسیدن به حجم شیر به 75، 100 و 150 cc/kg/day

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه در طی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت در پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان وابستگی به اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درطی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

بروز سپسیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

4

شرح متغیر پیامد

بروز انتروکولیت نکروزان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: شربت اریترومایسین به میزان 20 mg/kg/ day، منقسم در چهار دوز هر 6 ساعت ، برای 8 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آب مقطر هم حجم اریترومایسین ، برای 8 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرمحمد آرمانیان
آدرس خیابان
کشور ایران، شهر اصفهان، خیابان مطهری، روبروی هتل آسمان، بیمارستان بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3236 7001
ایمیل
armanian@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا سلام الله علیها
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرمحمد آرمانیان
آدرس خیابان
کشور ایران، شهر اصفهان، خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3236 7001
ایمیل
armanian@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
کشور ایران، شهر اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
armanian@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر محمد آرمانیان
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان/ دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
کشور ایران، شهر اصفهان، خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن

+98 31 3621 0008
فکس
ایمیل
armanian@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیرمحمد آرمانیان
موقعیت شغلی
فوق تخص نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
کشور ایران، شهر اصفهان، خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3621 0008
فکس
ایمیل
armanian@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیرمحمد آرمانیان
موقعیت شغلی
فوق تخص نوزادان/ دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
کشور ایران، شهر اصفهان، خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3621 0008
فکس
ایمیل
armanian@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
مصداق ندارد
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)
مصداق ندارد