

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اریترومايسين 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 اریترومايسين 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

گروه های 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 اریترومايسين 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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/10/24, 2018-01-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر محمد آرمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5059 1235 31 98+

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

1395/01/01, 2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/30, 2017-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1395/01/01, 2016-03-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/06/30, 2017-09-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اریترومايسين خوراکی با دوز متوسط در درمان عدم

تحمل شیر در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اریترومايسين 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:

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
در طی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
بروز سپیسس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

4

شرح متغیر پیامد
بروز انتروکولیت نکروزان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مداخله

نوزاد پره مجور وزن کمتر از 1800 گرم حجم شیر داده شده در روز 14 تولد 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 سپیسس آنومالی گوارشی بیماری سیانوتیک قلبی سابقه جراحی روی دستگاه گوارش در 14 روز اول تولد مصرف همزمان داروی موثر در متابولیسم اریترومايسين 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

سرنگ حاوی اریترومايسين و آب مقطر از نظر ظاهر، رنگ و کاور پوشاننده کاملاً با یکدیگر تشابه دارند. یک پرستار آموزش دیده که در این مطالعه نقشی ندارد سرنگ‌ها را شماره گذاری کرده و در اختیار همکاران این مطالعه قرار می‌دهد. همکار شرکت کننده در این مطالعه بدون اطلاع از محتویات داخل سرنگ این سرنگ‌ها را بین نوزادان تقسیم می‌کند

دارو نما

دارد

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

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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: شربت اریترومايسين 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 اریترومايسين ، 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 آرمانيان

آدرس خیابان

کشور ایران، شهر اصفهان، خیابان مطهری، روبروی هتل آسمان،

بیمارستان بهشتی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7001 3236 31 98+

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 آرمانيان

آدرس خیابان

کشور ایران، شهر اصفهان، خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7001 3236 31 98+

ایمیل

armanian@med.mui.ac.ir

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

0048 3668 31 98+

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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیر محمد آرمانيان

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان/ دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

کشور ایران، شهر اصفهان، خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0008 3621 31 98+

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 تخصص 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

0008 3621 31 98+

فکس

ایمیل

armanian@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیرمحمد 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

0008 3621 31 98+

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

مصادق 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)

مصادق ندارد