

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی اثر مکمل خوراکی کارنتین در آپنه نوزادان نارس در بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

آپنه یکی از مشکلات شایع در نوزادان نارس بستری در بخشهای مراقبت های ویژه نوزادان می باشد که سبب افزایش هزینه های درمانی و مدت زمان بستری در بیمارستان می شود. از طرفی، این نوزادان بعلت نارسی دچار کمبود عمومی کارنتین هستند که باعث افزایش موارد آپنه، هیپوتونی، و کاهش رشد می شود. این مطالعه با هدف بررسی اثر مکمل خوراکی کارنتین در آپنه نوزادان و مقایسه آن با دارونما بصورت کار آزمایی بالینی آینده نگر و تصادفی سازی شده طراحی گردیده است و در بخشهای مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی شیراز در حال انجام می باشد، تعداد نوزادان نارس مورد مطالعه 112 نفر می باشند که با شرایط ورود به مطالعه، وزن مساوی یا کمتر از 1500 گرم و با سن حاملگی مساوی یا کمتر از 32 هفته بصورت تصادفی به دو گروه کنترل با دارونما و درمانی با تجویز مکمل خوراکی کارنتین (بادوز 1000mg/kg/day) تقسیم کرده و دارونما و مکمل را از روزهای دوم یا سوم تولد شروع می شود و به مدت دو هفته با وسایل بخش های مراقبت های ویژه نوزادان، موارد آپنه و شدت آنها و برادی کاردی مانیتور شده و توسط پرسنل همکار در فرم مطالعه ثبت می گردند تا مورد ارزیابی قرار گیرند نوزادانی که دچار آنومالیتهای ژنتیکی و کروموزومی، خطای مادرزادی متابولیسم، ۱۷H، شدید، بیماری کبدی شدید باشند از مطالعه حذف می شوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

The effect of oral carnitine supplement in apnea of prematurity

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013052010441N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۴/۰۷، 28-06-2013  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۴/۰۷، 2013-06-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نرجس پیشوا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5481 1612 71 98+

آدرس ایمیل

pishvan@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، مرکز تحقیقات نوزادان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۲۰، 2012-08-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۲۰، 2013-07-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل خوراکی کارنتین در آپنه نوزادان نارس در بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل خوراکی کارنتین در آپنه نوزادان نارس در بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی شیراز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: نوزادان نارس با وزن مساوی یا کمتر از 1500 گرم و یا با سن حاملگی مساوی یا کمتر از 32 هفته. شرایط خروج از مطالعه: نوزادانی دچار آنومالیتهای ژنتیکی و کروموزومی، خطای مادرزادی متابولیسم، ۱۷H، شدید، بیماری کبدی شدید باشند از مطالعه حذف می شوند.

آپنه در نوزادان نارس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
2 روزگی تا 2 هفتگی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مانیتورینگ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
انتظار بهبودی علائم آپنه ور شدن فیزیکی نوزاد می باشد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
2 روزگی تا 2 هفتگی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مانیتورینگ

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
در گروه مداخله در طی دو تا سه روز شربت کارنتین بادوز 100 میلی  
گرم به ازای هر کیلو وزن بدن خوراکی منقسم هر 12 ساعت همراه  
باتغذیه خوراکی همراه بالوله نازو گاستریک داده می شود بعد علائم آپنه  
وبرادیکاردی و عوارض دارو توسط پرستار مسئولدر هر شیفت کاری ثبت  
می گردد  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
در گروه کنترل: در طی روز دوم تا سوم مایع پلاسیبو با همان حجم دارو  
همراه تغذیه خوراکی تجویز می شود و علائم آپنه و برادیکاردی طبق  
پرسشنامه ثبت می شود و نتایج هر دو گروه با هم مقایسه می شود  
و نتیجه نهایی مورد ارزیابی قرار می گیرد  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
خانم دکتر پیشوا  
آدرس خیابان  
بیمارستان نمازی  
شهر  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

سن  
از سن 2 ساله تا سن 15 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
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  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
آدرس خیابان  
شیراز خیابان زند جنب هتل پارس ساختمان لوله ای دانشگاه علوم  
پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
0711  
تاریخ تایید  
2010-09-23, 1389/07/01  
کد کمیته اخلاق  
CT- 92-6497

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
آپنه در نوزادان نارس  
کد ICD-10  
P28.4  
توصیف کد ICD-10  
Other apnoea of newborn

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

**موقعیت شغلی**  
فوق تخصص نوزادان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
شیراز بیمارستان نمازی  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
71937-11354  
**تلفن**  
5481 1612 71 98+  
**فکس**  
4298 1647 71 98+  
**ایمیل**  
pishvan@sums.ac.ir, hemmatif@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
سرکار خانم مرضیه دشت پیمان  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس پژوهشی مرکز تحقیقات نوزادان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
شیراز خیابان زند بیمارستان نمازی بخش اتفاقات نوزادان مرکز تحقیقات نوزادان  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
71937-11354  
**تلفن**  
5481 1612 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
marziehdashtpeyma@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

**نام کامل فرد مسوول**  
جناب آقای دکتر غلامرضا حاتم  
**آدرس خیابان**  
فارس شیراز خیابان زند ساختمان علوم پزشکی طبقه هفتم  
معاونت آموزشی  
**شهر**  
شیراز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**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**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر بولود سلیمانی  
**موقعیت شغلی**  
فلوشیپ نوزادان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
شیراز بیمارستان نمازی  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
7193711354  
**تلفن**  
5481 1612 71 98+  
**فکس**  
4298 1647 71 98+  
**ایمیل**  
soleimani\_b@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر نرجس پیشوا-دکتر فریبا همتی