

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## تاثیردوزبالا وپایین کلسیم وفسفرخوراکی برنفروکلسینوز نوزادان نارس وکم وزن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه مقایسه دوز پایین و بالای کلسیم و فسفر و بررسی نفروکلسینوز بیماران با سونوگرافی می باشد. در این مطالعه یک سوبه کور تصادفی 37 نوزاد نارس با وزن کمتر از 1500 گرم و سن جنینی کمتر از 34 هفته به دو گروه بصورت راندوم تقسیم شدند مورد بررسی قرار گرفتند و دو دوز 75 و 230 میلی گرم کلسیم برای آنها شروع شده سپس از نظر سونوگرافی کلیه با هم مقایسه شده اند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Nephrocalcinosis

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013060810441N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-11-2013، ۱۳۹۲/۰۸/۱۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-11-2013، ۱۳۹۲/۰۸/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرجس پیشوا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1612 5481

آدرس ایمیل

pishvan@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات نوزادان ، مرکز تحقیقات رادیولوژی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-21، ۱۳۸۹/۰۱/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2012-03-20، ۱۳۹۱/۰۱/۰۱  
تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر دوز بالا و پایین کلسیم و فسفر خوراکی بر نفروکلسینوز نوزادان نارس و کم وزن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دوزهای پایین و بالای کلسیم در ایجاد نفروکلسینوز توسط سونوگرافی در نوزادان نارس و خیلی کم وزن

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: نوزادان نارس بسیار کم وزن (کمتر از 1500 گرم)؛ کمتر از 34 هفته جنینی؛ خروج: انتروکولیت نکروران و پاهپیرکلسمی

سن

از سن 1 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 37

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

**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****تاریخ تایید**

1384/11/25, 2006-02-14

**کد کمیته اخلاق**

84-2669

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

نفروکلکسینوز

**کد ICD-10**

N20.0

**توصیف کد ICD-10**

Urinary calculus, unspecified

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

نفروکلکسینوز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

30-45-60-120-360 روز

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه اول دوز کلسیم 75 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم روزانه خوراکی و 35 میلی گرم فسفر بصورت خوراکی در طی روزهای 10-15 پس از تولد یا زمانیکه میزان تحمل شیر به 10 سی سی رسیده باشد شروع و تا رسیدن به وزن 5/3 کیلوگرم ادامه می یابد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

به گروه دوم 230 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بصورت روزانه کلسیم و 110 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بصورت روزانه فسفر خوراکی در طی روزهای 10-15 پس از تولد یا زمانیکه میزان تحمل شیر به 10 سی سی رسیده باشد شروع و تا رسیدن به وزن 5/3 کیلوگرم ادامه می یابد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان های وابسته به 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

**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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم مرضیه دشت پیما

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی مرکز تحقیقات نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند بیمارستان نمازی بخش اتفاقات نوزادان مرکز

تحقیقات نوزادان

شهر

شیراز

کد پستی

71937-11354

تلفن

116125481 967+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر پیشوا

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

5481 1612 71 98+

فکس

ایمیل

WWW.pishvan@sums.ac.irwww.marziehdashtpeyma

@yahoo.comwww.snrc@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرجس پیشوا

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

5481 1612 71 98+

فکس

ایمیل

Pishvan@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب