پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیردوزبالا وپایین کلسیم وفسفرخوراکی برنفروکلسینوز نوزادان نارس وکم وزن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ازمطالعه مقایسه دودوز پایین وبالای کلسیم وفسفر وبررسی نفروکلسینوز بیماران باسونوگرافی می باشد.در این مطالعه یک سویه کور تصادفی 37نوزاد نارس باوزن کمتراز1500گرم وسن جنینی کمتراز34هفته به دو گروه بصورت راندوم تقسیم شدند مورد بررسی قرارگرفتند و دو دوز75 و230میلی گرم کلسیم برای آنهاشروع 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: **2013-11-03, ۱۳۹۲/۰۸/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-03, 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 بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیردوزبالا وپایین کلسیم وفسفرخوراکی برنفروکلسینوز نوزادان نارس وکم وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دوزهای پایین وبالای کلسیم در ایجاد نفروکلسینوز توسط سونوگرافی در نوزادان نارس وخیلی کم وزن

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: نوزادان نارس بسیار کم وزن (کمتراز1500گرم) ؛کمتر از 34هفته جنینی ؛ خروج: انتروکولیت نکروزان وپاهیپرکلسمی

سن

از سن **1 ساله** تا سن **6 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **37**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

تاریخ تایید

2006-02-14, ۱۳۸۴/۱۱/۲۵

کد کمیته اخلاق

84-2669

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروکلسینوز

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Urinary calculus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نفروکلسینوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30-45-60-120-360روز

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 و35 میلی گرم فسفر بصورت خوراکی درطی روزهای 15-10پس از تولد یا زمانیکه میزان تحمل شیر به 10 سی سی رسیده باشد شروع وتا رسیدن به وزن 5/3 کیلوگرم ادامه می یابد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

.به گروه دوم 230میلی گرم به ازای هرکیلو گرم وزن بصورت روزانه کلسیم و110میلی گرم به ازای هرکیو.گرم وزن بصورت روزانه فسفرخوراکی درطی روزهای 15-10پس از تولد یا زمانیکه میزان تحمل شیر به 10 سی سی رسیده باشد شروع وتا 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 غلامرضاحاتم

آدرس خیابان

فارس شیراز خیابان زندساختمان 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
خانم دکتر پیشوا
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1612 5481
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1612 5481
فکس
ایمیل
Pishvan@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز خیابان زند بیمارستان نمازی بخش اتفاقات نوزادان مرکز تحقیقات نوزادان
شهر
شیراز
کد پستی
71937-11354
تلفن
+967 116125481
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