پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۴

بررسی تاثیر ویتامین E در پیشگیری از خونریزی داخل بطنی در نوزادان نارس با سن جنینی کمتر و مساوی 30 هفته بستری در بیمارستان الزهرا (س)

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که جهت بررسی تاثیر ویتامین E در پیشگیری از خونریزی داخل بطنی در نوزادان با سن جنینی کمتر از 30 هفته متولد شده در بیمارستان الزهرا (س) دانشگاه علوم پزشکی اصفهان از پاییز93 تا بهار 95 انجام شد. رضایت نامه کتبی از والدین اخذ شد. نوزادان نارس با آپگار دقیقه 5 بالاتر از 7 که در شروع مطالعه سپسیس و خونریزی داخل بطنی نداشتند انتخاب شدند و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. در صورت تجویز بیکربنات سدیم ویا نیاز به احیا یا تهویه مکانیکی در 3 روز اول تولد و یا اتساع شکم یا ترشحات صفراوی در طول دوره تجویز ویتامین E ، نوزادان از مطالعه خارج شدند. نهایتا 76 نوزاد وارد مطالعه شدند و هر دو گروه از نظر سن و جنس کنترل شدند. بلافاصله پس از تولد سونوگرافی مغز انجام ودر صورتی که خونریزی داخل بطنی دیده نمی شد در گروه مورد (38 نوزاد) روزانه به میزان 10 واحد ویتامین E خوراکی (1 سی سی) تا 3 روز و در گروه شاهد (38 نوزاد) از پلاسبو حاوی آب مقطراستریل به میزان 1 سی سی از طریق OGtube به مدت 3 روز استفاده گردید. از نوزادان در روزهای چهار و هفت تولد سونوگرافی مغز انجام شد و خونریزی و شدت آن در پرسشنامه مربوطه ثبت گردید. همچنین خصوصیات دموگرافیک نوزادان شامل سن، وزن، علت زایمان زودرس و همچنین پیامد های ثانویه شامل فشار خون نوزاد، سپسیس نوزادی، عوارض دارو، انتروکولیت نکروزان و مرگ در پرسشنامه ثبت گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015042521910N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۱/۰۷ ,26-01-2017**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۰۷ ,2017-01-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد برکتین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3261 6670

آدرس ایمیل

b_barekatain@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۳۰ ,2014-09-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۱ ,2016-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین E در پیشگیری از خونریزی داخل بطنی در نوزادان نارس با سن جنینی کمتر و مساوی 30 هفته بستری در بیمارستان الزهرا (س)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین E بر روی خونریزی مغزی نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزادان پره ترم با سن جنینی مساوی و کمتر از 30 هفته؛ نوزاد مبتلا به اختلالات CNS و یا مالفورماسیون مادرزادی در بررسی های قبل از تولد نباشد؛ مادر نوزاد یک کورس درمانی کورتیکو استروئید دریافت داشته باشد؛ عدم وجود کوریوآمنیونیت مادر؛ عدم نیاز به حمایت تنفسی به صورت تهویه مکانیکی؛ داشتن درصد اشباع اکسیژن شریانی بالای 90 درصد؛ داشتن فشار خون نرمال؛ آپگار دقیقه

5 بالاتر از 7؛ عدم ابتلا به سپسیس در زمان ورود به مطالعه؛ عدم وجود خونریزی داخل بطنی در زمان ورود به مطالعه؛ عدم وجود اتساع شکم و یا ترشحات صفراوی در زمان ورود به مطالعه معیارهای خروج: نیاز به تجویز بیکربنات سدیم در 3 روز اول تولد؛ نیاز به احیا در 3 روز اول تولد؛ بروز اتساع شکم یا ترشحات صفراوی در طول دوره تجویز ویتامین E؛ نیاز به تهویه مکانیکی

سن

تا سن **1 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

بلوار هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2015-10-31, ۱۳۹۴/۰۸/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.3.569

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی داخل بطنی

کد ICD-10

P52.9

توصیف کد ICD-10

Intracranial (nontraumatic) haemorrhage of fetus and newborn, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی داخل بطنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز چهارم و روز هفتم تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی مغز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سپسیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و کشت خون

2

شرح متغیر پیامد

انتروکولیت نکروزان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و گرافی شکم

3

شرح متغیر پیامد

مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله روزانه 10 واحد ویتامین ای معادل یک سی سی از قطره ویتامین شرکت بهسا به مدت 3 روز از طریق لوله دهانی - معدی تجویز می کردد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل روزانه یک سی سی آب مقطر استریل به مدت 3 روز از طریق لوله دهانی - معدی تجویز می کردد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
بهزاد برکتین
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفه
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سمیرا سراییان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین، دفتر گروه کودکان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3386 8247
فکس
ایمیل
dr.samira.saraeian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد برکتین
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مشتاق، خیابان مهران، مجتمع آرین، واحد 302
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3261 6670
فکس
ایمیل
b_barekatain@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
بهزاد برکتین
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مشتاق، خیابان مهران، مجتمع آرین، واحد 302
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3261 6670
فکس
ایمیل
b_barekatain@med.mui.ac.ir
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

خالی