پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه آسیب کلیوی ناشی از دوز استاندارد با تک دوز روزانه آمیکاسین در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه بین آسیب کلیوي ناشی از دوز استاندارد و تك دوز روزانه آمیکاسین در نوزادان نارس مشكوك به سپسیس است. معیارهای ورود به مطالعه: نوزادان پره ترم با رشد طبیعی داخل رحمی مشکوک به سپسیس در بدو تولد معیارهای خروج از مطالعه: نوزادانی که درمان ناقص دریافت کرده اند؛ والدین آنها رضایت به ادامه درمان نداشته باشند ؛ وجود شواهد آسفیکسی ؛ وجود آنومالی های کلیه در سونوگرافی بدو تولد بر اساس فرمول،حجم مطالعه 40 نوزاد خواهد بود و مطالعه در بیمارستان شهید اکبر آبادی انجام می شود. نوزادان پره ترم مشکوک به سپسیس به صورت تصادفی به دو گروه A وB تقسیم می شوند.یک گروه نوزادانی هستند که آمیکاسین رابه صورت دوز استاندارد دریافت می کنند و برای گروه دیگر آمیکاسین به صورت تک دوز روزانه تزریق می گردد. تمامی نوزادان 100mg/kg/d آمپی سیلین هر 8 یا 12 ساعت نیز دریافت می کنند. پیش از درمان ،از هر نوزاد نمونه خون جهت CBC,diff،کشت خون، سطح پایه BUN وکراتینین سرم گرفته می شود. ضمن اینکه یک نمونه ادرار برای بررسی NGAL اداری گرفته می شود. در طول هفته ی اول پس از تولد ،جهت حصول اطمینان از فقدان آنومالی های کلیوی، در همه نوزادان، سونوگرافی کلیه و مجاری ادراری انجام می شود. CBC,diff ، سطح BUN و کراتینین سرم در روز سوم و پنجم نیز چک می شود. در هر دو گروه حداکثر و حداقل سطح سرمی آمیکاسین نیز اندازه گیری می شود. حداکثر سطح سرمی آمیکاسین 30 دقیقه بعد از تزریق حاصل می شود.سطح سرمی آمیکاسین در روز سوم نیم ساعت پس از اولین تزریق به عنوان حداکثر سطح سرمی چک می شود.نمونه گیری جهت تعیین سطح کراتینین نیز با این خونگیری انجام می شود. در روز پنجم نیز نیم ساعت پیش از اولین تزریق آمیکاسین، سطح سرمی آن برای سنجش سطح سرمی حداقل چک می گردد.با این خونگیری،نمونه جهت اندازه گیری سطح کراتینین سرم نیز انجام می شود. سطح NGAL ادرار در روز هفتم اندازه گیری خواهد شد. نمونه گیری تا زمانی که تعداد نوزادانی که به روز هفتم درمان و بررسی سطح N-GAL اداری رسیده اند ، در هر گروه (A وB) به 20 برسد ادامه می یابد. برای مقایسه عوارض کلیوی آمیکاسین از سطح کراتینین سرمی ومیزان N-GAL ادرار استفاده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015103124804N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-05, ۱۳۹۴/۱۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-05, ۱۳۹۴/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش بردبار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ایران، دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2296 9030

آدرس ایمیل

bordbar.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آسیب کلیوی ناشی از دوز استاندارد با تک دوز روزانه آمیکاسین در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

عارضه آمیکاسین بر کلیه نوزادان زودرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزادان کمتر از 37 هفته با رشد طبیعی داخل رحمی مشکوک به سپسیس در بدو تولد معیارهای خروج : نوزادانی که درمان ناقص دریافت کرده اند ؛والدین آنها رضایت به ادامه درمان نداشته باشند ؛ا وجود شواهد آسفیکسی ؛ وجود آنومالی های کلیه در سونوگرافی بدو تولد

سن

تا سن **7 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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 ایران، دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

تهران، دانشگاه ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-09-01, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9111165005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سپسیس باکتریال نوزادی

کد ICD-10

P36

توصیف کد ICD-10

Bacterial sepsis of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش NGAL ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام بستری قبل از شر و ع آمیکاسین و در هفت روزگی در زمان اتمام دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کیت اتدازه گیری NGAL ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش سطح BUN و Cr سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام تولد و در روزهای سوم، پنجم و هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز آمیکاسین وریدی به صورت تک دوز روزانه به مدت 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز آمیکاسین وریدی به صورت دوز روزانه استاندارد به مدت 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش بردبار

آدرس خیابان

تهران، چهارراه مولوی، بیمارستان اکبرآبادی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
ایران ،تهران ، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش بردبار
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، تهران، خیابان مولوی ، بیمارستان شهید اکبرآبادی
شهر
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 2296 9030
فکس
+98 21 5560 8012
ایمیل
bordbar.a@iums.ac.irdrarashbordbar@gmail.comdrab
ordbar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکترآرش بردبار
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- چهارراه مولوی - ایستگاه فردوس - بیمارستان اکبرآبادی
شهر
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 2296 9030
فکس
+98 21 5560 8012
ایمیل
bordbar.a@iums.ac.irdrarashbordbar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ایران، دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکترآرش بردبار
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان/ استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران،چهارراه مولوی ، بیمارستان اکبرآبادی
شهر
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 2296 9030
فکس
+98 21 5560 8012
ایمیل
bordbar.a@iums.ac.irdrarashbordbar@gmail.comdrab
ordbar@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