

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی تعیین تاثیر اریترومايسين بر تحمل تغذیه در نوزادان نارس زیر 32 هفته بارداری

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده

اهداف: تعیین تاثیر اریترومايسين بر تحمل تغذیه در نوزادان نارس زیر 32 هفته بارداری. طراحی: کارآزمایی بالینی، دو سو کور، تصادفی. حجم نمونه: 40 نوزادان نارس کمتر از 32 هفته بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان با تشخیص عدم تحمل تغذیه ای که به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. نوع مطالعه: تک مرکزی. فاز مطالعه: فاز 2. نحوه انجام: گروه اول نوزادان (20 نفر) اریترومايسين خوراکی (10 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم هر شش ساعت تا دو روز و به دنبال آن 4 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم هر شش ساعت تا 5 روز و گروه دوم (20 نفر) نرمال سالین با همان دوز و دستور العمل گرفتند. مدت درمان برای هر دو گروه معادل یک هفته خواهد بود. شرکت کنندگان: نوزادانی که سن بارداری کمتر از 32 هفته و یا وزن کمتر از 1800 گرم داشته و حداقل سن بعد از تولد 5 روز بوده و از نظر کلینکی وضعیت پایداری داشته باشند (فیشار خون نرمال داشته و ای پی زودهایی از برادیکاردی و هیپوکسمی نداشته باشد) و دچار عدم تحمل تغذیه به صورت دریافت کمتر از 75 میلی لیتر بر کیلوگرم در روز 14 روزگی و یا باقی ماندن مواد معدوی به میزان بیش از 50% از 3 ساعت قبل، که حداقل 2 بار در طی دوره 24 ساعته رخ داده و یا رزیدوی معده بیش از 30% از 3 ساعت قبل که حداقل سه بار اتفاق افتاده باشند، وارد این مطالعه می شوند. معیارهای خروج از مطالعه: ناهنجاری مادرزادی کشنده مادرزادی یا اختلالات کروموزومال، بیماری قلبی سیانوتیک، بیماری های انسدادی دستگاه گوارش (مثل مال روتیشن، آنریزی ها، امفالوسل و ...)، جراحی دستگاه گوارش در 14 روز قبل، NEC مشکوک یا قطعی در 7 روز قبل، سپسیس قطعی یا کلینیکی، اختلالات متابولیک یا الکترو لیتی، و درمان با هر کدام از داروهای زیر در شروع عدم تحمل تغذیه: فنتانیل، ایندومتاسین، و پانکرونیوم. مداخلات: استفاده از اریترومايسين اتیلن سوکسینات در گروه مورد مطالعه. متغیر پیامد: نوزاد بتواند حجم 150 میلی لیتر بر کیلوگرم در روز را برای حداقل مدت 24 ساعت تحمل نماید؛ عوارض درمانی پس از اتمام دوره درمان شامل اسهال، استفراغ، استنوز پیلور و شواهد انتروکولیت نکروز دهنده؛ مدت بستری در بخش مراقبت ویژه و بیمارستان.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-06-2016, 1395/03/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مریم سابوته
نام سازمان / نهاد
بیمارستان اکبرآبادی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5563 2277
آدرس ایمیل
saboute.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز پژوهش های دانشکده پزشکی دانشگاه ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, 1394/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, 1394/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی تعیین تاثیر اریترومايسين بر تحمل تغذیه در نوزادان نارس زیر 32 هفته بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر اریترومايسين اتیل سوکسینات خوراکی بر تحمل تغذیه در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015121925591N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2016, 1395/03/23

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: نوزادانی که سن بارداری کمتر از 32 هفته و یا وزن کمتر از 1800 گرم داشته و حداقل 5 روز بوده و از نظر کلینیکی وضعیتی پایداری داشته باشند (فشار خون نرمال داشته و اپی زودهایی از برادیکاردی و هیپوکسمی نداشته باشد)؛ دچار عدم تحمل تغذیه به صورت دریافت کمتر از 75 میلی لیتر بر کیلوگرم در روز 14 روزگی؛ باقی ماندن مواد معدوی به میزان بیش از 50% از 3 ساعت قبل که حداقل 2 بار در طی دوره 24 ساعته رخ داده؛ رزیدوی معده بیش از 30% از 3 ساعت قبل که حداقل سه بار اتفاق افتاده باشند. معیارهای خروج از مطالعه: ناهنجاری مادرزادی کشنده مادرزادی یا اختلالات کروموزومال؛ بیماری قلبی سیانوتیک؛ بیماری های انسدادی دستگاه گوارش (مثل مال روتیشن، آنژی ها، امفالوسل و ...)؛ جراحی دستگاه گوارش در 14 روز قبل؛ NEC مشکوک یا قطعی در 7 روز قبل؛ سپسیس قطعی یا کلینیکی؛ اختلالات متابولیک یا الکترو لیتی؛ درمان با هر کدام از داروهای زیر در شروع عدم تحمل تغذیه: فنتانیل، ایندومتاسین و بانکرونیوم.

1
شرح
نوزادان نارس
کد ICD-10
P78.9
توصیف کد ICD-10
Perinatal digestive system disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
تحمل تغذیه ای نوزادان نارس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 روز پس از تولد، کمتر از 32 هفته، کمتر از 1800 گرم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اریتروماپسین اتیل سوکسینات خوراکی (10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم هر شش ساعت تا دو روز و به دنبال آن 4 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم هر شش ساعت تا 5 روز دیگر)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نرمال سالین (پلاسبو) (10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم هر شش ساعت تا دو روز و به دنبال آن 4 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم هر شش ساعت تا 5 روز دیگر)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان علی اصغر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم سابوته
آدرس خیابان
شریعتی، خیابان دستگردی، بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر
شهر
تهران

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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)

دو سوپه 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 ایران، دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/08/18, 2015-11-09

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394-22688

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز پژوهش های دانشکده پزشکی دانشگاه ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

مرکز پژوهش های دانشکده پزشکی دانشگاه ایران، اتوبان همت،

روبروی بیمارستان میلاد، ساختمان ستاد طبقه سوم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز پژوهش های دانشکده پزشکی دانشگاه ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان کودکان علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

مریم سابوته

موقعیت شغلی

استادیار، فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شریعتی، خیابان وحید دستگردی، بیمارستان کودکان علی اصغر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2277 5563 21 98+

فکس

ایمیل

saboutem@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان کودکان علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

مریم سابوته

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شریعتی، خیابان وحید دستگردی، بیمارستان کودکان علی اصغر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2277 5563 21 98+

فکس

ایمیل

saboutem@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان کودکان علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم سابوته

موقعیت شغلی

استادیار، فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شریعتی، خیابان وحید دستگردی، بیمارستان کودکان علی اصغر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2277 5563 21 98+

فکس

ایمیل

saboutem@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