

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تجویز اینترالیپید با دوز بالا در مقایسه با افزایش تدریجی آن در نوزادان با وزن زیر ۱۵۰۰

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تجویز اینترالیپید با دوز بالا در مقایسه با افزایش تدریجی آن در نوزادان پره ترم با وزن زیر ۱۵۰۰

طراحی

شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه موازی مداخله و کنترل تقسیم شده و نوع مطالعه مداخله ای تصادفی و کور نشده می باشد. روش تصادفی سازی، تصادفی سازی ساده و واحد تصادفی سازی، فردی می باشد و افراد به صورت کاملا تصادفی در دو گروه شاهد و مورد مطالعه قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نوع مطالعه مداخله ای تصادفی، کور نشده می باشد. ۱۰۴ نوزاد متولد شده در بیمارستان شهید اکبر آبادی با وزن هنگام تولد خیلی کم (زیر ۱۵۰۰ گرم) را به دو گروه با توزین مساوی از نظر وزن تقسیم میکنیم و به یک گروه آمولسیون لیپید تزریقی را از دوز یک گرم بر کیلوگرم در هر ۲۴ ساعت شروع میکنیم و روزانه یک گرم افزایش می دهیم تا به دوز ۳ گرم بر کیلوگرم در ۲۴ ساعت برسد و در گروه دیگر از ابتدا دوز ۳ گرم بر کیلوگرم تجویز می کنیم. سپس نوزادان از نظر قند سرمی و وزن گیری به صورت روزانه بررسی می شوند و همچنین هفته ای دو مرتبه از آنها آنالیز گاز خون شریانی گرفته میشود و تریگلیسید و CRP انجام می شود و در موارد مشکوک به سپسیس کشت خون ارسال میگردد و نوزادان را تا زمان رسیدن تغذیه خوراکی با شیر به میزان ۱۰۰ سی سی برای هر کیلوگرم وزن تحت نظر میگیریم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود به مطالعه تمام نوزادان متولد شده در بیمارستان اکبرآبادی با وزن هنگام تولد زیر ۱۵۰۰ گرم می باشد که آنومالی مازور و آسفکسی پری ناتال نداشته (آپگار دقیقه ۵ زیر ۶) و سپسیس نداشته و والدین آنها رضایت کتبی برای ورود به مطالعه داده باشند. در صورتی که والدین تمایل به ادامه مطالعه نداشته باشند و یا در صورت وجود هر گونه شواهدی از سپسیس یا اسیدوز متابولیک مقاوم به درمان یا تریگلیسرید بالای ۲۰۰ یا قند بالای ۲۰۰ در سه نوبت و یا هیپوکسی مکرر زیر ۸۵٪ که با قطع اینترالیپید بهبود میافته مطالعه پایان یافته و نوزاد از مطالعه خارج می شود.

گروه های مداخله

۱۰۴ نوزاد متولد شده در بیمارستان شهید اکبر آبادی با وزن هنگام تولد خیلی کم (زیر ۱۵۰۰ گرم) را به دو گروه با توزین مساوی از نظر وزن تقسیم میکنیم و به یک گروه آمولسیون لیپید تزریقی را از دوز یک گرم بر کیلوگرم در هر ۲۴ ساعت شروع میکنیم و روزانه یک گرم افزایش می دهیم تا دوز ۳ گرم بر کیلوگرم در ۲۴ ساعت و در گروه دیگر از ابتدا دوز ۳ گرم بر کیلوگرم تجویز می کنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر تجویز اینترالیپید با دوز بالا در مقایسه با افزایش تدریجی آن بر قند سرمی و وزن گیری و گاز خون شریانی و تریگلیسید و CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160120026115N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا کشاکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ایران، دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2277 5563 21 98+

آدرس ایمیل

kashakimd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کلیه هزینه ها توسط بخش دولتی تامین میگردد (اعتبار سالیانه دانشگاه علوم پزشکی ایران)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، اتوبان همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1494868871
تاریخ نابید
۱۳۹۵/۱۱/۰۹, 2017-01-28
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC1395.9311165004

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تجویز اینترالیپید با دوز بالا در مقایسه با افزایش تدریجی آن در نوزادان با وزن زیر ۱۵۰۰

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تجویز اینترالیپید با دوز بالا در مقایسه با افزایش تدریجی آن در نوزادان با وزن زیر ۱۵۰۰

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام نوزادان متولد شده در بیمارستان اکبرآبادی با وزن هنگام تولد زیر ۱۵۰۰ گرم می باشد. آسفکسی پری ناتال (آپگار دقیقه ۵ زیر ۶) نداشته باشند. و ا لدین آنها رضایت کتبی برای ورود به مطالعه داده باشند. آنومالی ماژور نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورت وجود هر گونه شواهدی از سپسیس قبل از تصادفی سازی اسیدور متابولیک قبل از تصادفی سازی هیپوکسی مکرر زیر ۹۰٪ قبل از تصادفی سازی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تجویز اینترالیپید با دوز بالا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تریگلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس دو بار در هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

انالیز گاز خون شریانی و بیکرنات خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس دو بار در هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ، تصادفی سازی ساده و واحد تصادفی سازی ،

فردی می باشد و افراد به صورت کاملا تصادفی در دو گروه شاهد و

مورد مطالعه قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

شرح متغیر پیامد CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سپس دو بار در هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد کشت خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سپس در صورت وجود علائم سپسیس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رویت رشد میکروب در محیط کشت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه امولسیون لپید تزریقی را از دوز یک گرم بر کیلوگرم در هر ۲۴ شروع میکنیم و روزانه یک گرم افزایش می دهیم تا به دوز ۳ گرم بر کیلوگرم در ۲۴ ساعت برسد. نوزادان را تا زمان رسیدن تغذیه خوراکی با شیر به میزان ۱۰۰ سی سی برای هر کیلوگرم وزن و یا تا یک ماهگی (هر کدام زود تر فرا برسد) تحت نظر میگیریم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه از ابتدا اینترالپید با دوز ۳ گرم بر کیلوگرم در ۲۴ ساعت تجویز می کنیم. نوزادان را تا زمان رسیدن تغذیه خوراکی با شیر به میزان ۱۰۰ سی سی برای هر کیلوگرم وزن و یا تا یک ماهگی (هر کدام زود تر فرا برسد) تحت نظر میگیریم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکبر آبادی تهران

نام کامل فرد مسوول

ماندانا کشاکی

آدرس خیابان

بیمارستان اکبر آبادی، خیابان مولوی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1494868871

تلفن

0360 4474 21 98+

ایمیل

kashakimd@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلی ایرانی

آدرس خیابان

تهران-بزرگراه شهید همت-دانشکده پزشکی علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1494868871

تلفن

0360 4474 21 98+

ایمیل

kashakimd@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ایران، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

ماندانا کشاکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

تهران، اتوبان همت، کنار برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تهران
استان
تهران
کد پستی
1494868871
تلفن
0360 4474 21 98+

فکس
ایمیل
babakjafarvand1363@gmail.com

آدرس صفحه وب برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط دیگری که برای استفاده از داده‌ها یا مستندات وجود دارد
افراد هستند که محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی آنها
را تایید کرده باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر ماندانا کشاکی 09123580373 tel: kashakimd@gmail.com
دکتر بابک جعفروند 09122833963 tel: babakjafarvand@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می‌باشد و داده‌ها فقط
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس
خواهد بود. شرایط دیگری که برای استفاده از داده‌ها یا مستندات
وجود دارد افرادی هستند که محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و
علمی آنها را تایید کرده باشند.

سایر توضیحات

1494868871
تلفن
2277 5563 21 98+
فکس
2277 5563 21 98+
ایمیل
kashakimd@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید اکبر ابادی

نام کامل فرد مسوول

ماندانا کشاکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-پهارراه مولوی-ایستگاه فردوس-بیمارستان شهیداکبرآبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1494868871

تلفن

2277 5563 21 98+

فکس

ایمیل

kashakimd@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بابک جعفروند

موقعیت شغلی

دستیار کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

تهران- چهارراه مولوی - ایستگاه فردوس - بیمارستان اکبرآبادی

شهر