

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر G-CSF در درمان نوزادان نارس مبتلا به نوتروپنی و سپسیس بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

در یک کارآزمایی بالینی تصادفی، کلیه نوزادان نارس واجد شرایط مطالعه که در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان شهید صدوقی یزد بستری شده اند، وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. از تمامی بیماران در ابتدای مطالعه و در انتهای روز چهاردهم آزمایشات شامل فرمول شمارش سلولی، CRP، کشت خون و کشت ادرار انجام خواهد شد. هر دو گروه تحت درمان با آنتی بیوتیک یکسان قرار خواهند گرفت. یک گروه، G-CSF زیر جلدی با دوز $10 \mu\text{g/kg/day}$ و برای به مدت 5 روز داده خواهد شد و به گروه دیگر نرمال سالین به صورت زیر جلدی داده خواهد شد. این نوزادان به مدت 14 روز پیگیری شده و در این مدت از نظر وضعیت تنفسی (وابستگی به اکسیژن و یا نیاز به ونتیلاتور)، میزان تغذیه تحمل شده، اتساع شکم، عوارض جانبی ناشی از تزریق، بروز تب و طول مدت تب، ترومبوسیتونی، افزایش وزن، sepsis تایید شده بر اساس کشت های ارسالی و میزان فوت تحت نظر خواهند بود.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر G-CSF در درمان نوزادان نارس مبتلا به نوتروپنی و سپسیس بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

G-CSF در درمان نوزادان نارس مبتلا به نوتروپنی و سپسیس بالینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : 1- سن حاملگی 37-30 هفته 2- سن کمتر از ده روز 3- تعداد گلبول سفید نوتروفیل کمتر و یا مساوی 5000 میکرولیتر 4- نوزاد بر اساس معیارهای بالینی مبتلا به sepsis باشد معیارهای خروج از مطالعه : 1- آسفیکسی شدید 2- نوزاد مبتلا ناهنجاری های مادرزادی تهدید کننده حیات باشد 3- گلبول سفید بیش از 20000 در میکرولیتر 4- خونریزی داخل بطنی درجه سوم و چهارم 5- ترومبوسیتونی (پلاکت کمتر از 150000 در میکرولیتر) 6- کم خونی (هموگلوبین کمتر از ده گرم در دسی لیتر) 7- اسیدوز متابولیک شدید (PH کمتر یا مساوی 7/2)

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201303252639N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/01/15, 04-04-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/01/15, 2013-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه فلاح

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4000 3822 35 98+

آدرس ایمیل

fallah@ssu.ac.ir

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)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بطور مداوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد

میزان تغذیه تحمل شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

فوت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بطور مداوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی ناشی از تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بطور مداوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سپسیس تایید شده بر اساس کشت های ارسالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نتیجه کشت

2

شرح متغیر پیامد

اتساع شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بطور مداوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

بروز تب و طول مدت تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بطور مداوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وابستگی به اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بطور مداوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد- میدان باهنر

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1391/06/15, 2012-09-05

کد کمیته اخلاق

119132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

sepsis

کد ICD-10

B99

توصیف کد ICD-10

Other infectious diseases

ترومبوسیتوینی
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزانه
نحوه اندازه گیری متغیر
ازمایشگاهی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا برجیان
موقعیت شغلی
استادیار - فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی - بلوار شهید قندی - بلوار ابن سینا
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
4000 1822 35 98+
فکس
ایمیل
leila1890@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فرومندی
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
4001 1822 35 98+
فکس
ایمیل
dr.froomandi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فرومندی
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
GCSF زیر جلدی با دوز 10 µg/kg/day و برای به مدت 5 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
نرمال سالیان به صورت زیر جلدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فرومندی
آدرس خیابان
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه عزالدینی
آدرس خیابان
یزد- میدان باهنر - ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
یزد

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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

کد پستی

تلفن

4001 1822 35 98+

فکس

ایمیل

dr.froomandi@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