

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

اثر مکمل کارنتین خوراکی بر هایپوگلیسمی، سیتسمی و آپنه نوزادان خیلی کم وزن

mohamadzadeha@mums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

نوزادان نارس اغلب در معرض پیشرونده کمبود کارنتین به دلیل اختلال در مسیر بیوسنتز، کم دریافت کردن از طریق جفت و دریافت ناکافی بعد از تولد می باشند. کمبود کارنتین به طور سیستمیک ممکن است با آپنه، هایپوتونی و اختلال رشد همراه باشد. هدف این مطالعه تاثیر مکمل کارنتین خوراکی بر هایپوگلیسمی، سیتسمی و آپنه نوزادان خیلی کم وزن می باشد. 60 نوزاد نارس کمتر از 1500 گرم در یک مطالعه کارآزمایی بالینی در 72 ساعت اول تولد وارد مطالعه شدند. کاهش قند خون، سیتسمی، بروز آپنه متغیرهایی بودند که مورد بررسی قرار گرفتند. 30 نوزاد در گروه کنترل و 30 نوزاد در گروه کارنتین تحت مطالعه قرار گرفتند. نوزادان گروه کارنتین روزانه به میزان 20 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن تا حداکثر 11 روز بعد از تولد کارنتین خوراکی از طریق سوند بینی - معدی دریافت می کردند. بروز آپنه بوسیله پالس اکسیمتری، هایپوگلیسمی بوسیله گلوکومتر و سیتسمی با نتایج کشت خون چک می شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۵/۱۲/۱۴, 2007-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۸/۱۶, 2008-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل کارنتین خوراکی بر هایپوگلیسمی، سیتسمی و آپنه نوزادان خیلی کم وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل کارنتین خوراکی بر هایپوگلیسمی، سیتسمی و آپنه نوزادان خیلی کم وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شاخصهای ورود به مطالعه: کلیه نوزادان نارس که وزن تولد آنها با سن حاملگیشان متناسب بوده، وزن تولد زیر 1500 گرم داشته باشد، نوزاد طی 3 روز اول عمر هیچگونه بیماری مهم از جمله بیماری قلبی (مادرزادی یا اکتسابی) تنفسی (از جمله سندرم زجر تنفسی یا بیماری هیالین)، ناهنجاریهای مهم مادرزادی و بیماریهای متابولیک سرشتی نداشته باشد معیارهای خروج از مطالعه: در سابقه قبل از تولد خود مادر دچار بیماریهای مهم از جمله دیابت، پرفشاری خون، پره اکلامپسی، تب طول کشیده نباشد، همچنین نوزاد با دیسترس تنفسی شدید که نیازمند ونتیلاسیون مکانیکی داشته، شوک، علائم بالینی و بیوشیمیایی بیماریهای متابولیک در طی دوره مداخله پیشگیری دارویی.

سن

تا سن 3 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138707281162N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۷/۰۸/۰۸, 29-10-2008

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۷/۰۸/۰۸, 2008-10-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف محمدزاده

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1121 1852 51 98+

آدرس ایمیل

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد - خیابان دانشگاه - ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

91379-13131

تاریخ تایید

1385/12/14, 2007-03-05

کد کمیته اخلاق

22798/824

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مکمل کارنتین در نوزادان خیلی کم وزن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سپتی سمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت مثبت خون

2

شرح متغیر پیامد

هیپوگلیسمی (قند خون کمتر از 40 میلی‌گرم در دسی لیتر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکومتر

3

شرح متغیر پیامد

آپنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد حملات آپنه از طریق پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای اقامت نوزاد در بیمارستان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مکمل کارنتین (20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هر روز)

تا روز 11 تولد

طبقه بندی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا- مرکز تحقیقات

نوزادان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف محمدزاده

آدرس خیابان

مشهد-بیمارستان امام رضا-NICU-مرکز تحقیقات نوزادان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

مشهد-بیمارستان امام رضا-NICU-مرکز تحقیقات نوزادان

شهر

مشهد

کد پستی

9137913316

تلفن

1121 1852 51 98+

فکس

5316 1852 51 98+

ایمیل

mohamadzadeha@mums.ac.ir, mohammadzadeh_ashraf@yahoo.com

af@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mums.ac.ir/nrc

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف محمدزاده

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان / استاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد- بیمارستان امام رضا -NICU- مرکز تحقیقات نوزادان

شهر

مشهد

کد پستی

9137913316

تلفن

1121 1852 51 98+

فکس

5316 1852 51 98+

ایمیل

mohamadzadeha@mums.ac.ir ,

mohammadzadeh_ashraf@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mums.ac.ir/nrc

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

فوق تخصص نوزادان / استاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف محمدزاده

موقعیت شغلی

مرکز تحقیقات نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد- بیمارستان امام رضا -NICU- مرکز تحقیقات نوزادان

شهر

مشهد

کد پستی

9137913316

تلفن

1121 1852 51 98+

فکس

5316 1852 51 98+

ایمیل

mohamadzadeha@mums.ac.ir ,

mohammadzadeh_ashraf@yahoo.co

آدرس صفحه وب

www.mums.ac.ir/nrc

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف محمدزاده

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان استاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان