پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر کلوفیبرات در درمان زردي نوزادان نارس با وزن کمتر از 2500گرم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين مطالعه بررسي اثر داروي کلوفيبرات بر درمان زردي نوزادان با وزن تولد کم مي باشد. در اين مطالعه نوزادان با وزن کمتر از 2500 گرم که با تشخيص زردي در بخش NICU بيمارستان امام رضا (ع) بستري مي شوند و بيماري ديگري ندارند وارد مطالعه خواهند شد و به آنها پلاسبو يا کلوفيبرات (100 mg/kg) يک نوبت در روز در بدو بستري تجويز مي گردد. سطح بيلي روبين در ابتدا و سپس 72،48،24،12 ساعت بعد در دو گروه کنترل مي گردد و در پايان بيماران در دو گروه مورد و شاهد با هم مقايسه مي گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138708291162N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۷/۱۱/۰۱ ,20-01-2009**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۷/۱۱/۰۱ ,2009-01-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف محمدزاده

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1852 1121

آدرس ایمیل

mohamadzadeha@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۵/۰۷/۰۸ ,2006-09-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۰۲/۰۷ ,2007-04-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر کلوفیبرات در درمان زردي نوزادان نارس با وزن کمتر از 2500گرم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلوفیبرات در درمان زردي نوزادان نارس با وزن کمتر از 2500گرم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود و خروج: نوزادان با وزن تولد کمتر از 2500 که با شکایت ایکتر در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان امام رضا (ع) بستری شده و علائم بیماریهای همولیتیک، خونریزی بسته داخلی، عفونت، بیماری شدید تنفسی نیازمند تهویه مکانیکی، آنومالیهای مادرزادی و بیماریهای متابولیک نداشته باشند.

سن

از سن **2 ساله** تا سن **28 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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)

دو سویه 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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
91379-13131
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
12502/824

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوزاد کم وزن
کد ICD-10
P07.1
توصیف کد ICD-10
Other low birth weight

2

شرح
هیپر بیلی روبینی
کد ICD-10
P59.0
توصیف کد ICD-10
Neonatal jaundice associated with preterm delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش سطح بیلی روبین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12، 24، 48 ، 72 و 96 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی بیلی روبین به روش دیازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درمان زردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24، 48 ، 72 و 96 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی زردی و اندازه گیری سطح بیلی روبین سرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مورد: کلوفیبرات (100 mg/kg) یک نوبت در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

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
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
دکتر جلیل توکل افشاري
آدرس خیابان
مشهد -خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی
شهر
مشهد
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
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
مرکز تحقیقات نوزادان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف محمدزاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان / استاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا -NICU- مرکز تحقیقات نوزادان
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 1852 1121
فکس
+98 51 1852 5316
ایمیل
mohamadzadeha@mums.ac.ir ,
mohammadzadeh_ashraf@yahoo.com
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا -NICU- مرکز تحقیقات نوزادان
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 1852 1121
فکس
+98 51 1852 5316
ایمیل
mohamadzadeha@mums.ac.ir ,
mohammadzadeh_ashraf@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir/nrc

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا -NICU- مرکز تحقیقات نوزادان
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 1852 1121
فکس
+98 51 1852 5316
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی