

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر داروی کلوفیبرات بر درمان زردی نوزادان با وزن تولد کم می باشد. در این مطالعه نوزادان با وزن کمتر از 2500 گرم که با تشخیص زردی در بخش NICU بیمارستان امام رضا (ع) بستری می شوند و بیماری دیگری ندارند وارد مطالعه خواهند شد و به آنها پلاسیبو یا کلوفیبرات (100 mg/kg) یک نوبت در روز در بدو بستری تجویز می گردد. سطح بیلی روبین در ابتدا و سپس 72،48،24،12 ساعت بعد در دو گروه کنترل می گردد و در پایان بیماران در دو گروه مورد و شاهد با هم مقایسه می گردند.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2006-09-30, ۱۳۸۵/۰۷/۰۸

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2007-04-27, ۱۳۸۶/۰۲/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود و خروج: نوزادان با وزن تولد کمتر از 2500 که با شکایت ایکنر 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 پیش بینی شده: 60

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138708291162N8

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-01-20, ۱۳۸۷/۱۱/۰۱

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

mohamadzadeha@mums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری 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 مراقبت‌های 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

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلیل توکل افشاری

آدرس خیابان

مشهد - خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده 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

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

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
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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی