

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## اثر اریترپوئیتین در درمان آنمی نارسی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک مطالعه آینده نگر می باشد که تاثیر اریترپوئیتین را در درمان کم خونی ناشی از نارسی در نوزادان که در بخش NICU بیمارستان امام رضا (ع) بستری شدند، بررسی می کند. نوزادانی که وارد مطالعه شدند HCT کمتر از 30 در صد در هفته دوم زندگی، یا HCT کمتر از 25 درصد در هفته سوم زندگی داشته اند. گروه مداخله 5unit/kg دو بار در هفته همراه با مکمل آهن اریترپوئیتین دریافت کردند. گروه کنترل فقط مکمل آهن به مدت 4 هفته دریافت کردند. میزان هماتوکریت و رتیکولوسیت در شروع مداخله، روز سوم و یک هفته بعد از انتهای مداخله چک شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138711031162N10  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۱/۱۲, 01-04-2009  
زمان بندی ثبت: retrospective

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۱/۱۲, 2009-04-01

#### 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 بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2001-05-04, ۱۳۸۰/۰۲/۱۴

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2002-05-04, ۱۳۸۱/۰۲/۱۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر اریترپوئیتین در درمان آنمی نارسی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اریترپوئیتین در درمان آنمی نارسی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: شیرمادر استفاده کنند، سن حاملگی کمتر از 34 هفته، هماتوکریت کمتر از 30 درصد در صورتی که بیمار بین هفته 2-3 بعد از تولد باشد و یا کمتر از 25 درصد در صورتی که سن بیمار بیش از 3 هفته بعد از تولد باشد معیارهای خروج: بیمارانی مبتلا به کم خونی همولینیک، خونریزی طحال یا بیماری عفونی سیستمیک و ناهنجاری مادرزادی از مطالعه حذف خواهد شد.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قطره فروس سولفات به مدت 4 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان امام رضا

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

دکتر جلیل توکل افشاری

آدرس خیابان

مشهد-بیمارستان امام رضا-NICU-مرکز تحقیقات نوزادان

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

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد-خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

13131-91379

تاریخ تایید

۱۳۸۱/۰۵/۱۴, 2002-08-05

کد کمیته اخلاق

1427 ت

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنمی نارسی

کد ICD-10

P61.2

توصیف کد ICD-10

Anaemia of prematurity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رتیکولوسیت و هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مورد به مطالعه، سه روز بعد از شروع مطالعه و یک هفته بعد از

اتمام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری وریدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه درمان اربتروپوتین 500 واحد برای هر کیلو وزن دوبار در هفته

همراه با آهن خوراکی

طبقه بندی

## 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 استادیار 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  
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

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  
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 استادیار 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  
آدرس صفحه وب  
www.mums.ac.ir/nrc