

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## تاثیر دوز بالا در مقابل دوز پایین اریترو پوئیتین بر کم خونی ناشی از نارس

mohamadzadeha@mums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

کم خونی ناشی از نارس معمولاً بعد از هفته دوم عمر در نوزادان نارس بروز کرده و حداکثر شدت آن در دومین ماه عمر است. اریتروپوئیتین باعث افزایش پاسخ سلول های پیش ساز رده ی قرمز به اریتروپوئیتین می شود لذا این دارو در درمان کم خونی ناشی از نارس مورد استفاده قرار می گیرد. این مطالعه یک مطالعه آینده نگر می باشد که اثر درمانی اریترو پوئیتین با دوز بالا و دوز پایین را در درمان کم خونی نارس نوزادان نارس بستری در بخش NICU بیمارستان امام رضا(ع) مورد بررسی و مقایسه قرار می دهد. نوزادان نارس بر اساس تخصیص تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم خواهند شد. گروه مورد (گروه دوز بالا) 500unit/kg اریتروپوئیتین 2 بار در هفته دریافت می کنند و گروه شاهد (گروه با دوز پایین) 500unit/kg به طور هفته ای دریافت می کنند. همه ی نوزادان از شیر مادر استفاده کرده و آهن خوراکی نیز دریافت خواهند کرد. میزان هماتوکریت و رتیکولوسیت برای هر نوزاد در شروع مطالعه، سه روز بعد از شروع مداخله و یک هفته بعد از پایان مداخله کنترل و چک می گردد.

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۰/۰۲/۱۴, 2001-05-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۱/۰۲/۱۴, 2002-05-04

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر دوز بالا در مقابل دوز پایین اریترو پوئیتین بر کم خونی ناشی از نارس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دوز بالا در مقابل دوز پایین اریترو پوئیتین بر کم خونی ناشی از نارس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: 1. شیرمادر استفاده کنند. 2. سن حاملگی کمتر از 34 هفته 3. 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: بیمار آن 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138711201162N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۳/۱۷, 07-06-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۳/۱۷, 2009-06-07

#### 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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

## 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

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

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

همراه با آهن خوراکی

#### طبقه بندی

خالی

### 2

#### شرح مداخله

گروه درمان اریترپوتتین 500 واحد برای هر کیلو وزن یکبار در هفته

همراه با آهن خوراکی

#### طبقه بندی

خالی

## 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

13131-91379

#### تاریخ تایید

2002-07-05, 1381/04/14

#### کد کمیته اخلاق

1427 ت

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف محمدزاده

#### آدرس خیابان

#### 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 - 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

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

اتمام مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری وریدی و اندازه گیری آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

mohamadzadeha@mums.ac.ir  
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  
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
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  
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 استاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
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