پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

کم خونی ناشی از نارسی معمولاٌ بعد از هفته دوم عمر در نوزادان نارس بروز کرده و حداکثر شدت آن در دومین ماه عمر است.
اريتروپوئيتين باعث افزايش پاسخ سلول هاي پيش ساز رده ي قرمز به اريتروپوئيتين مي شود لذا اين دارو در درمان كم خوني ناشي از نارسي مورد استفاده قرار مي گيرد. این مطالعه یک مطالعه آینده نگر می باشد که اثر درمانی اریترو پوئیتین با دوز بالا و دوز پایین را در درمان کم خونی نارسی 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 (گرو 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 .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138711201162N13**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-06-07, ۱۳۸۸/۰۳/۱۷

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

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1.شیرمادراستفاده کنند. 2.سن حاملگی کمتر از 34 هفته 3.هماتوکریت کمتر از 30 درصد در صورتی که بیمار بین هفته 3-2 بعد از تولد باشد و یا کمتر از 25 درصد در صورتی که سن بیمار بیش از 3 هفته بعد از تولد باشد. معیارهاي خروج: بیماران 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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 سویه کور
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
13131-91379
تاریخ تایید
2002-07-05, ۱۳۸۱/۰۴/۱۴
کد کمیته اخلاق
1427 ت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آنمي نارسي
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 گیري آزمایشگاهي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه درمان اریتروپوئتین500 واحد براي هر کیلو وزن دوبار در هفته همراه با آهن خوراکی
طبقه بندی
خالی

2

شرح مداخله
گروه درمان اریتروپوئتین500 واحد براي هر کیلو وزن یکبار در هفته همراه با آهن خوراکی
طبقه بندی
خالی

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 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
مشهد- 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
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
+98 51 1852 1121
فکس
+98 51 1852 5316
ایمیل
mohamadzadeha@mums.ac.ir
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
مشهد- 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
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