پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر پروفیلاکسی کلوفیبرات در پیشگیري از زردي نوزادان دو قلوی همجنس با وزن کمتر از 1500گرم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تاثیر پروفیلاکسی کلوفیبرات در پیشگیری از هیپربیلی روبینی نوزادان دو قلوی یک جنس با وزن تولد خیلی کم (وزن تولد کمتر از 1500 گرم) می باشد. در یک مطالعه بالینی دو سو کور اتفاقی شده 50 نوزاد با وزن تولد خیلی کم انتخاب می شوند فاکتورهای ورود شامل نوزادان دو قلوی یک جنس با وزن تولد کمتر از 1500 گرم که در بخش مراقبت های ویژه نوزادان پذیرش می شوند و هیچ گونه بیماری نداشته باشند و فاکتورهای خروج شامل همولیز، خونریزی وسیع داخلی، G6PD، سپسیس، عفونت، بیماری شدید تنفسی نیازمند تهویه مکانیکی نقایص مادر زادی و بیماری های متابولیکی می باشد .نوزادان گروه مورد فقط یک دوز واحد کلوفیبرات 100 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن به صورت خوراکی از طریق سوند معده (تعداد25 نفر) دریافت کردند و نوزادان گروه کنترل با حجم مساوی کلوفیبرات آب استریل (تعداد25 نفر) دریافت کردند. سطح بیلی روبین سرم 24 ، 48 ،72 و 96 ساعت پس از تجویز دارو اندازه گیری شود. دوره فتوتراپی هم در هر دو گروه یادداشت شود. بر اساس معاینه فیزیکی و تست های عملکرد کبدی عوارض جانبی دارو مورد ارزیابی قرار گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138811061162N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۹/۱۱/۰۶ ,26-01-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۱/۰۶ ,2011-01-26

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

۱۳۸۹/۰۷/۰۳ ,2010-09-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۶/۰۳ ,2011-08-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پروفیلاکسی کلوفیبرات در پیشگیري از زردي نوزادان دو قلوی همجنس با وزن کمتر از 1500گرم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پروفیلاکسی کلوفیبرات در پیشگیري از زردي نوزادان دو قلوی همجنس با وزن کمتر از 1500گرم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه: نوزاد دو قلوی یک جنس با وزن تولد کمتر از 1500 گرم که در بخش NICU بستری شده باشند. خروج از مطالعه : علائم همولیز، خونریزی وسیع داخلی، G6PD، سپسیس، عفونت، ناهنجاري مادرزادي و بیماري متابولیك مادرزادي و بیماری های شدید تنفسی نیازمند به تهویه کمکي

سن

از سن **1 ساله** تا سن **2 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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
13131-91379
تاریخ تایید
2010-09-25, ۱۳۸۹/۰۷/۰۳
کد کمیته اخلاق
1978/511

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپر بیلی روبینی در نوزادان خیلی کم وزن
کد ICD-10
P07.1
توصیف کد ICD-10
Other low birth weight

متغیر پیامد اولیه

1

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 100 میلی گرم کلوفیبرات
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آب استریل
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات نوزادان و بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان امام رضا(ع) مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف محمدزاده
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات نوزادان- بخش مراقبت های ویژه نوزادان- بیمارستان امام رضا(ع)
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

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
مرکز تحقیقات نوزادان-NICU- بیمارستان امام رضا
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
مرکز تحقیقات نوزادان- بخش مراقبت های ویژه نوزادان- بیمارستان امام رضا(ع)
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
مرکز تحقیقات نوزادان-بخش مراقبت های ویژه نوزادان-بیمارستان امام رضا(ع)
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