

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر روی خوراکی بر پیشگیری از زردی نوزادان نارس خیلی کم وزن و بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه اثر پیشگیری سولفات روی در هیپر بیلی روبینی نوزادان با وزن تولد خیلی کم (وزن تولد کمتر از 1500 گرم) می باشد. در یک مطالعه بالینی دو سو کور اتفاقی شده 60 نوزاد با وزن تولد خیلی کم انتخاب می شوند. فاکتورهای ورود شامل نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان امام رضا با وزن تولد 1500 گرم و کمتر که فاقد معیارهای خروج باشند و فاکتورهای خروج شامل زردی روز اول، زردی همولیتیک کومس مثبت، نوزادان بدحال با بیماری زمینه ای شدید، وجود علائم بالینی یا آزمایشگاهی عفونت و سپسیس، نوزادان نیازمند به ونتیلاتور ساپورت، آپگار دقیقه 5 کمتر از 7، وجود آنومالی های عمده مانع از تغذیه خوراکی، بروز علائم عدم تحمل روی از قبیل خونریزی گوارشی، استفراغ، عدم تحمل نوبت بعدی تغذیه، تغییر کلینیک و بد حالی نوزاد، نوزادان متولد شده از مادران مبتلا به کمبود یا ازدیاد روی علامتدار می باشد. نوزادان گروه مورد روزانه 10 میلی گرم سولفات روی در دو نوبت به صورت خوراکی از روز دوم تولد شروع که از طریق سوند معده (تعداد 30 نفر) دریافت می کنند و نوزادان گروه کنترل با حجم مساوی سولفات روی، آب استریل (تعداد 30 نفر) دریافت می کنند. با توجه به اینکه نوزادان نارس ترکیب روی را بصورت مکمل در زمان ترخیص بطور روتین دریافت می کنند لذا در گروه مورد مطالعه تجویز روی ادامه خواهد یافت. سطح بیلی روبین توتال و دایرکت سرم در موقع ورود به مطالعه، روز سوم، پنجم و هفتم مورد سنجش قرار خواهند گرفت. دوره فتوتراپی هم در هر دو گروه یادداشت می شود. بر اساس معاینه فیزیکی عوارض جانبی دارو مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

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

۱۳۹۲/۰۱/۲۸, 2013-04-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۲/۲۸, 2014-05-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر روی خوراکی بر پیشگیری از زردی نوزادان نارس خیلی کم وزن و بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روی خوراکی بر پیشگیری از زردی نوزادان نارس خیلی کم وزن و بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان امام رضا؛ وزن تولد 1500 گرم و کمتر. معیارهای خروج: زردی روز اول؛ زردی همولیتیک کومس مثبت؛ نوزادان بدحال با بیماری زمینه ای شدید؛ وجود علائم بالینی یا آزمایشگاهی عفونت و سپسیس؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306081162N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۴/۱۸, 09-07-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۴/۱۸, 2013-07-09

نوزادان نیازمند به حمایت دستگاه تنفس مصنوعی؛ آپگار دقیقه 5 کمتر از 7؛ وجود آنومالی های مادرزادی؛ علایم عدم تحمل تغذیه خوراکی؛ بروز علایم عدم تحمل روی (خونریزی گوارشی، استفراغ، عدم تحمل نوبت بعدی تغذیه، تغییر کلینیک و بد حالی نوزاد)؛ و نوزادان متولد شده از مادران مبتلا به کمبود یا ازدیاد روی علامتدار

سن

از سن 2 ساله تا سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/03/04, 2013-05-25

کد کمیته اخلاق

910825

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپر بیلی روبینمی در نوزادان خیلی کم وزن

کد ICD-10

P59.0

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice associated with preterm delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بیلی روبین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله - روز سوم - پنجم - هفتم

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی بیلی روبین به روش دیازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز زردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله - روز سوم - پنجم - هفتم

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بالینی زردی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ده میلی گرم سولفات روی در دو نوبت از بدو تولد تا به

وزن 4 کیلوگرم برسد به صورت خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسیبو مشابه محلول روی که توسط داروساز تهیه می

شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت های 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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دکتر اشرف محمدرزاده
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
تلفن
1121 1852 51 98+
فکس
ایمیل
mohamadzadeha@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات نوزادان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف محمدرزاده
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
تلفن
1121 1852 51 98+
فکس
ایمیل
mohamadzadeha@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تقدری
آدرس خیابان
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 محمدرزاده
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
تلفن
1121 1852 51 98+
فکس
ایمیل
mohamadzadeha@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات نوزادان
نام کامل فرد مسوول