

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تأثیر روی خوراکی بر درمان زردی نوزادان نارس و کم وزن بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر داروی سولفات روی بر درمان زردی نوزادان با وزن تولد کم می باشد. در این مطالعه نوزادان با وزن کمتر از 2500 گرم که با تشخیص زردی در بخش NICU بیمارستان امام رضا (ع) بستری می شوند و بیماری دیگری ندارند وارد مطالعه خواهند شد و به آنها پلاسیبو یا سولفات روی (10 میلی گرم) دور بار در روز (هر 12 ساعت) از راه خوراکی و از طریق سوند دهانی- معده ای به مدت 5 روز تجویز می گردد. سطح بیلی روبین در ابتدا و سپس 72,48,24,12 و 96 و 120 ساعت بعد از شروع درمان در دو گروه کنترل می گردد و در پایان بیماران در دو گروه مورد و شاهد با هم مقایسه می گردند.

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2014-05-24, ۱۳۹۳/۰۳/۰۳

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2015-06-18, ۱۳۹۴/۰۳/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201401041162N22
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-07-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۰۹
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-31, ۱۳۹۴/۰۵/۰۹

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 بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر روی خوراکی بر درمان زردی نوزادان نارس و کم وزن بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روی خوراکی بر درمان زردی نوزادان نارس و کم وزن بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود مطالعه: نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان امام رضا؛ وزن تولد 1500 گرم تا 2500 گرم؛ معیارهای خروج از مطالعه: زردی روز اول؛ زردی همولیتیک کومبس مثبت؛ نوزادان بدحال با بیماری زمینه ای شدید؛ وجود علائم بالینی یا آزمایشگاهی عفونت و سپسیس؛ نوزادان نیازمند به حمایت دستگاه تنفس مصنوعی؛ آپگار دقیقه 5 کمتر از 7؛ وجود آنومالی های مادرزادی؛ علائم عدم تحمل تغذیه خوراکی؛ بروز علائم عدم تحمل روی (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

سن

از سن 2 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تاریخ تایید

1393/03/03, 2014-05-24

کد کمیته اخلاق

922234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزاد کم وزن

کد ICD-10

P07.1

توصیف کد ICD-10

Other low birth weight

2

شرح

هیپربیلی روبینمی

کد ICD-10

P59.0

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice associated with preterm delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش سطح بیلی روبین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 ، 24، 48، 72 ، 96 و 120 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی بیلی روبین به روش دیازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درمان زردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 24 ، 48 ، 72 ، 96 و 120 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی زردی و اندازه‌گیری سطح بیلی روبین سرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مورد: سولفات روی (10 میلی گرم) دو بار در روز هر 12

ساعت از راه خوراکی و از طریق سوند دهانی-معده ای برای مدت

حداکثر 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

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 محمدراده

آدرس خیابان

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 محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

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 محمدزاده
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

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
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
دکتر اشرف محمدزاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان استاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد