پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر اریترومایسین ومتوکلوپرامید خوراکی در تحمل گوارشی در نوزادان پره ترم کمتر یا مساوی 32 هفته در بیمارستان امیرالمومنین سمنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر اریترومایسین و متوکلوپرامید خوراکی در تحمل گوارشی در نوزادان پره ترم کمتر یا مساوی 32 هفته در بیمارستان امیرالمومنین سمنان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای بدون گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، تصادفي(روش بلوک های تصادفی)، بدون کنترل با دارو نما، تك مركزي.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امیرالمومنین (ع) سمنان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نوزادان پره ترم کمتر یا مساوی 32 هفته. معیارهای خروج: بیماریهای مادرزادی قلبی؛ آنومالی های دستگاه گوارشی؛ آسیبهای هیپوکسیک.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: بر اساس پروتکل تغذیه NICU؛ اریترومایسین با دوز 10 میلیگرم بر کیلوگرم هر 6 ساعت برای 2 روز و سپس 4 میلیگرم بر کیلوگرم هر 6 ساعت داده میشود. گروه مداخله 2: بر اساس پروتکل تغذیه NICU؛ متوکلوپرامید با دوز 0.1 میلیگرم بر کیلوگرم هر 8 ساعت داده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عدم تحمل تغذیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151228025732N37**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۱/۰۳ ,23-03-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۱/۰۳ ,23-03-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۰۳, 2019-03-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 1336

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۲۶, 2018-07-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۵, 2019-03-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اریترومایسین ومتوکلوپرامید خوراکی در تحمل گوارشی در نوزادان پره ترم کمتر یا مساوی 32 هفته در بیمارستان امیرالمومنین سمنان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اریترومایسین ومتوکلوپرامید خوراکی در تحمل گوارشی در نوزادان پره ترم کمتر یا مساوی 32 هفته در بیمارستان امیرالمومنین سمنان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان پره ترم کمتر یا مساوی 32 هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای مادرزادی قلبی آنومالی های دستگاه گوارشی آسیبهای

هیپوکسیک
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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفي سازی بلوک؛ فردی؛ جدول اعداد تصادفی. روش بلاکهای جایگشت رندوم شده (بلاکهای 2 تایی). با استفاده از نرم افزار اکسل تولید جداول اعداد تصادفی انجام شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2018-07-17, ۱۳۹۷/۰۴/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1397.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عدم تحمل تغذیه
کد ICD-10
K90.4
توصیف کد ICD-10
Malabsorption due to intolerance, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: بر اساس پروتکل تغذیه NICU؛ اریترومایسین با دوز 10 میلیگرم بر کیلوگرم هر 6 ساعت برای 2 روز و سپس 4 میلیگرم بر کیلوگرم هر 6 ساعت داده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: بر اساس پروتکل تغذیه NICU؛ متوکلوپرامید با دوز 0.1 میلیگرم بر کیلوگرم هر 8 ساعت داده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیر المومنین
نام کامل فرد مسوول
شمس الله نوری پور
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احسانی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
fatemehehsani59@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
شمس الله نوری پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
شمس الله نوری پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا مقیمی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

-

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت انجام مطالعات مرتبط.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

شمس الله نوری پور. بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین. 00989125198522

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات