

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر اریترومايسين 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، تصادفی (روش بلوک های تصادفی)، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی.

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.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بر اساس پروتکل تغذیه NICU؛ اریترومايسين 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: 23-03-2019، ۱۳۹۸/۰۱/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-03-2019، ۱۳۹۸/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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

17-07-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اریترومايسين و متوکلوپرامید 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

تصادفی 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

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؛ منوکلوپیرامید 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

1336 3345 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرح

عدم تحمل تغذیه

کد ICD-10

K90.4

توصیف کد ICD-10

Malabsorption due to intolerance, not elsewhere

classified

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
1336 3345 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول به روز 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
1336 3345 23 98+
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

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
1336 3345 23 98+
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
کشور
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
1336 3345 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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 می کند

-

سایر توضیحات

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.