

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی اثر ازیترومایسین در پیشگیری از دیسپلازی برونکوپولمونری در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بر روی نوزادان نارس برای تعیین اثر ازیترومایسین در پیشگیری از دیسپلازی برونکوپولمونری انجام خواهد شد. نوزادان نارس زیر 1500 متولد شده در مرکز آموزشی-درمانی الزهرا (س) بطور تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. به گروه اول از هفته دوم تولد ازیترومایسین با دوز اولیه 10 mg/kg/day به مدت 7 روز و سپس 5 mg/kg/day به مدت 7 روز داده خواهد شد. برای گروه دوم ازیترومایسین داده نخواهد شد. درمان سندرم دیسترس تنفسی در تمام این نوزادان بر اساس دستورالعمل بیمارستانی انجام خواهد شد. نوزادان تا 3 ماهگی پیگیری خواهند شد و مقدار غلظت اکسیژن دمی مورد نیاز نوزاد، وضعیت اکسیژناسیون، مدت اکسیژن درمانی و طول مدت بستری در دو گروه تعیین و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT13890223915N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۰/۱۳, 03-01-2011
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۰/۱۳, 2011-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیژه مصطفی قره باغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2253 1526 41 98+

آدرس ایمیل

peirovifara@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز (مرکز تحقیقات سلامت کودکان)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-22, ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ازیترومایسین در پیشگیری از دیسپلازی برونکوپولمونری در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ازیترومایسین در پیشگیری از دیسپلازی برونکوپولمونری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وزن تولد کمتر از 1500 گرم، شروع تغذیه تا سن 7 روزگی، تمایل والدین نوزاد جهت ورود به مطالعه معیارهای خروج: وجود انومالی مادرزادی مازور، بیماری قلبی مادرزادی، انومالی کروموزومی، فوت نوزاد قبل از 7 روزگی، وجود انتروکولیت نکروزان که علائم آن قبل از 7 روزگی شروع شده باشد، خونریزی مغزی درجه 3 و 4 تأیید شده با سونوگرافی مغزی

سن

از سن 7 ساله تا سن 120 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تعیین غلظت اکسیژن دریافتی با بلندر و اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت اکسیژناسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین اشباع اکسیژن شریانی با دستگاه پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین تاریخ ترخیص و تعداد روزهای بستری از زمان پذیرش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان دارویی با ازیترومايسين خوراکی در گروه مداخله شروع از روز

7 تولد با 10 میلی گرم به ازای وزن و سپس 5 میلی گرم به ازای وزن

برای هفته بعدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر قره باغی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-07-26, 1389/05/04

کد کمیته اخلاق

4931/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسپلازی برونکوپولمونری 0 نیاز به اکسیژن در پایان یک ماهگی

کد ICD-10

P27.1

توصیف کد ICD-10

bronchopulmonary dysplasia originating in perinatal

period

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان نیاز به اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای قبل از قطع اکسیژن

2

شرح متغیر پیامد

غلظت اکسیژن مورد نیاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

منیژه مصطفی قره باغی
موقعیت شغلی
دانشیار و فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
ایمیل
gharehbaghimm@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
منیژه مصطفی قره باغی
موقعیت شغلی
دانشیار بیماریهای کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
gharehbaghimm@yahoo.com
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

نام کامل فرد مسوول
اقای دکتر محمد برزگر
آدرس خیابان
خیابان شنشگلان، بیمارستان کودکان، مرکز تحقیقات سلامت
کودکان
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر منیژه مصطفی قره باغی/دکتر مجید محله ای
موقعیت شغلی
دانشیار و عضو هیئت علمی دانشگاه/فلوشیپ فوق تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
ایمیل
gharehbaghimm@yahoo.com/mahalei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول