پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر آمینوفیلین و کافئین دروقوع استئوپنی نارسی در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه اثر کافئین و امینوفیلین برایجاد استئوپنی پره ماچوریته در نوزادان نارس انجام می شود. در یک کار ازمایی بالینی تصادفی،120 نوزاد نارس پذیرش شده در بخش NICU بیمارستان الزهرای تبریز که سن زیر 32 هفته حاملگی دارندبطور تصادفی در یکی از دو گروه دریافت امینوفیلین یا کافئین قرار خواهند گرفت . نوزادانی که بالای 32 هفته حاملگی بوده یا بیماری نورو ماسکولار نوزادی ویا کلستاز دارند,داروی ضد تشنج فنوباربیتال یا کورتیکواستروئید دریافت می کنند ویا نمره اپگار دقیقه 5 زیر 4دارند از مطالعه حذف خواهند شد. به نوزادان گروه امینوفیلین از روز دوم تولد امینوفیلین وریدی با دوز اولیه 5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن و سپس 1 تا 2 میلی گرم برای هر کیلو گرم هر 8ساعت داده می شود . نوزادان گروه دوم نیزکه شامل60 نوزاد است، از روز دوم تولد تحت درمان با کافئین وریدی با دوز اولیه 20 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن و سپس روزانه 5 تا 10 میلی گرم برای هر کیلو گرم وزن قرار خواهند گرفت.در هر دو گروه زمانی که نوزاد دیگر اپنه نداشته باشد یا به سن 34 هفته حاملگی برسد درمان قطع خواهد شد. ازهمه این بیماران در هفته 6 تولد یا حدود 45 روزگی خونگیری جهت تعیین سطح سرمی کلسیم و فسفر و الکالین فسفاتاز انجام گرفته و گرافی مچ دست به عمل خواهد امد تا استئوپنی پره مچو ریته مشخص شود. نوزادان تا روز 28 تولد و سن حاملگی اصلاح شده 36 هفته از نظر نیاز به اکسیژن و تشخیص دیسپلازی برونکوپولمونری پیگیری خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201312163915N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۰/۳۰ ,20-01-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۳۰ ,2014-01-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیژه مصطفی قره باغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1526 2253

آدرس ایمیل

peirovifara@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۰۱ ,2013-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۱ ,2014-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آمینوفیلین و کافئین دروقوع استئوپنی نارسی در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آمینوفیلین و کافئین در وقوع استئوپنی نارسی در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن حاملگي زير 32 هفتهٍ؛ دريافت آمينوفيلين يا كافئين در طي مدت بستري ؛بررسي استئوپني پره مچوريتي در 45 روزه گي معيار های خروج از مطالعه: نوزادان نارس با سن حاملگی بالای 32 هفته؛ بیماری نورو ماسکولار نوزادی ؛ کلستاز؛ دریافت داروی ضد تشنج فنوباربیتال یا کورتیکواستروئید و سابقه اسیفکسی (نمره اپگار دقیقه5 زیر 4)

سن

تا سن **1 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت؛ دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2013-12-02, ۱۳۹۲/۰۹/۱۱

کد کمیته اخلاق

92140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوپنی پره ماچوریته

کد ICD-10

E83.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of mineral metabolism, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استئوپنی نارسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 4 تا 6 بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری کلسیم،فسفر و الکالن فسفاتاز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دیسپلازی برونکوپولمونری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

28 روزگی و هفته 36 اصلاح شده حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین درصد غلظت اکسیژن دریافتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز کافئین وریدی با دوزاولیه 20 میلی گرم به ازای کیلو گرم وزن و سپس روزانه 5 تا 10 میلی گرم به ازای کیلو گرم وزن از روز دوم تولد تا سن هفته حاملگی اصلاح شده به گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز امینوفیلین وریدی با دوز اولیه 3 تا 5 میلی گرم به ازای کیلو گرم وزن و سپس 1 تا 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن هر 8 ساعت از روز دوم تولد تا هفته 34 حاملگی اصلاح شده در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی؛ بیمارستان الزهرا؛ بخش مراقبت های ویژه نوزادان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1553 9161
فکس
ایمیل
gharehbaghimm@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر منیژه مصطفی قره باغی
موقعیت شغلی
عضو هیت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی؛بیمارستان الزهرا؛ بخش مراقبت های ویژه نوزادان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1553 9161
فکس
ایمیل
gharehbaghimm@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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