

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه تاثیر آمینوفیلین و کافئین دروقوع استئوپنی نارس در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه اثر کافئین و آمینوفیلین بر ایجاد استئوپنی پره ماچوریته در نوزادان نارس انجام می شود. در یک کارآزمایی بالینی تصادفی، 120 نوزاد نارس پذیرش شده در بخش NICU بیمارستان الزهراء تبریز که سن زیر 32 هفته حاملگی دارند بطور تصادفی در یکی از دو گروه دریافت آمینوفیلین یا کافئین قرار خواهند گرفت. نوزادانی که بالای 32 هفته حاملگی بوده یا بیماری نورو ماسکولار نوزادی ویا کلستاز دارند، داروی ضد تشنج فنوباریتال یا کورتیکواستروئید دریافت می کنند ویا نمره اپگار دقیقه 5 زیر 4 دارند از مطالعه حذف خواهند شد. به نوزادان گروه آمینوفیلین از روز دوم تولد آمینوفیلین 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 8 ساعت داده می شود. نوزادان گروه دوم نیز که شامل 60 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 ایپنه نداشته باشد یا به سن 34 هفته حاملگی برسد درمان قطع خواهد شد. از همه 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 آمد تا استئوپنی پره مچو رتبه 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.

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-22-2013, 1392/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-22-2014, 1393/10/01

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 نارس در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن حاملگی زیر 32 هفته؛ دریافت آمینوفیلین یا کافئین در طی مدت بستری؛ بررسی استئوپنی پره مچوریتی در 45 روزه گی معیارهای خروج از مطالعه: نوزادان نارس با سن حاملگی بالای 32 هفته؛ بیماری نورو ماسکولار نوزادی؛ کلستاز؛ دریافت داروی ضد تشنج فنوباریتال یا کورتیکواستروئید و سابقه اسیفکسی (نمره اپگار دقیقه 5 زیر 4)

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312163915N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2014, 1392/10/30

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-20, 1392/10/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیژه مصطفی قره باغی

نام سازمان / نهاد

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 سوبه 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

1392/09/11, 2013-12-02

کد کمیته اخلاق

92140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استثنوی پره ماچوریته

کد ICD-10

E83.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of mineral metabolism, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استثنوی ناریسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 4 تا 6 بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری کلسیم، فسفر و الكالین 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 دوز اولیه 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

9161 1553 41 98+

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 هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی؛ بیمارستان الزهرا؛ بخش مراقبت های ویژه
نوزادان
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

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