

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

مقایسه تاثیر دوز کم و دوز بالای ویتامین A در پیشگیری از دیسپلازی برونکوپولموناری در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

در یک کارآزمایی بالینی تصادفی، تاثیر دو دوز بالا و پائین ویتامین A در پیشگیری از دیسپلازی برونکوپولموناری در نوزادان نارس مورد مقایسه قرار می گیرد. یکصد نوزاد نارس زیر 32 هفته با وزن زیر 1500 گرم بطور تصادفی بر حسب جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار می گیرند. در 50 نوزاد گروه اول، ویتامین A از هفته اول تولد با دوز 1500 واحد به صورت عضلانی، 3 بار در هفته، برای 4 هفته و در 50 نوزاد گروه دوم ویتامین A از هفته اول تولد با دوز 5000 واحد به صورت عضلانی، 3 بار در هفته، برای 4 هفته تجویز می شود. مراقبت های معمول و دستورات دارویی در تمامی بیماران یکسان بوده پرستار و پزشک معالج از گروه بندی نوزادان بی اطلاع خواهد بود. پی آمداولیه نیاز به اکسیژن مکمل در روز 28 بعد از تولد خواهد بود. وابستگی به اکسیژن به وسیله پالس اکسی متری تعیین و اشباع اکسیژن شریانی کمتر از 90% به عنوان وابسته به اکسیژن تلقی خواهد گردید. برای تعیین شدت BPD باید نوزادان زیر 32 هفته در 36 هفتگی مجددا بررسی می شوند.

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
2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دوز کم و دوز بالای ویتامین A در پیشگیری از دیسپلازی برونکوپولموناری در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو دوز ویتامین A در نوزادان نارس
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: نارسی زیر 32 هفته؛ وزن تولد زیر 1500 گرم معیار های خروج از به مطالعه: آنومالی های مادرزادی مازور؛ آسپکسی موقوع تولد؛ نوزادانی که در هفته اول تولد فوت نمایند؛ وجود بیماری قلبی سیانوتیک؛ ابتلا به خونریزی داخل بطنی گرید III و بالاتر

سن

تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201505253915N17
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-10-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۰۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-31, ۱۳۹۴/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیژه مصطفی قره باغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تجویز ویتامین آ عضلانی 1500 واحد از هفته اول زندگی تا هفته چهارم سه بار در هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تجویز ویتامین آ عضلانی 5000 واحد از هفته اول تولد تا هفته چهارم سه بار در هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا؛ بخش مراقبت های ویژه نوزادان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیژه مصطفی قره باغی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی فرهودی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/21, 2015-05-11

کد کمیته اخلاق

tbzmed.rec.1394.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسپلازی برونکوپولمونری

کد ICD-10

P27.1

توصیف کد ICD-10

Bronchopulmonary dysplasia originating in the perinatal period

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیسپلازی برونکوپولمونری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

28 روزگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نیاز به اکسیژن کمکی و غلظت اکسیژن دمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

gharehbaghimm@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی؛ بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 3553 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

دکتر منیژه مصطفی قره باغی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی؛ بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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
استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی؛ بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

ایمیل

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