

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی اثر اریتروپویتین نوصناعی خوراکی در پیشگیری از انتروکولیت نکروران در نوزادان نارس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر اریتروپویتین نوترکیب صناعی خوراکی (rEpo) در پیشگیری از بروز انتروکولیت نکروران نوزادی (NEC) در نوزادان نارس است. نوزادان نارس متولد شده در بیمارستان با سن بارداری 28 هفته و کمتر و یا وزن تولد کمتر و یا برابر 1250 گرم که وزن آنها متناسب با سن بارداری (AGA) باشد و فاقد آنومالی های مازور باشند وارد مطالعه میگردند. پس از اخذ رضایتنامه آگاهانه از والدین نوزادان بطور تصادفی به 3 گروه تقسیم خواهند شد. دو گروه از نوزادان نارس شامل 35 نوزاد در هر گروه، روزانه 5 MI/kg از محلول مورد مطالعه (مایع آمینویتیک مصنوعی) را بصورت خوراکی در 3 دوز منقسم دریافت خواهند کرد. گروه مورد (گروه 1) مایع دارای rEpo را دریافت خواهد کرد. گروه دیگر (گروه 2) مایع بدون rEpo خواهد گرفت. محلول بعد از روز سوم تولد شروع و تا 3 هفته ادامه می یابد. تغذیه با شیر مادر بعد از تجویز محلول نیز انجام خواهد شد. در 35 نوزاد نارس بعنوان گروه کنترل تغذیه به روش معمول بر اساس راهنمای تغذیه رایج در بخش انجام و افزایش خواهد یافت و هیچ نوع مایعی دریافت نخواهند نمود. بیماران در 3 گروه از نظر فراوانی ابتلا به NEC و مرگ و میر تا زمان ترخیص یا مرگ با هم مقایسه خواهند شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9161 1553 41 98+

آدرس ایمیل

hossainm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, 1392/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-21, 1393/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اریتروپویتین نوصناعی خوراکی در پیشگیری از انتروکولیت نکروران در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اریتروپویتین خوراکی در پیشگیری از انتروکولیت نکروران در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمارانی وارد مطالعه خواهند شد که نارس بوده و در بیمارستان متولد شده باشند و سن بارداری 28 هفته و کمتر و یا وزن تولد کمتر و یا برابر 1250 گرم داشته باشند و وزن آنها متناسب با سن بارداری (AGA) باشد. نوزادانیکه داری آنومالی های مربوط به دستگاه گوارش (امفالوسل، گاستروشزی، تراکتوزوفازبال فیستولا/ پرفوراسیون روده) و سایر آنومالی های مازور مادرزادی (بیماریهای مادرزادی قلبی، نقص لوله عصبی، هرنی دیافراگماتیک، تریزومی ها) باشند وارد مطالعه نخواهند شد. همچنین بیماران ایکه برای کاندید مطالعه شدن بد حال تلقی شوند (نیازمند به تهویه مکانیکی با FiO2 بیش از 60%) وارد مطالعه نخواهند شد.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201310164113N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-02-2014, 1392/11/18

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-07, 1392/11/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

سن  
تا سن 1 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

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

دارد

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

دانشگاه علم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/08/27, 2013-11-18

کد کمیته اخلاق

92120

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح

انتروکولیت نکروران جنین و نوزاد

کد ICD-10

p77

توصیف کد ICD-10

Necrotizing Enterocolitis of fetus and neonate

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد

مقایسه فراوانی آنتروکولیت نکروران

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از روز سوم تولد تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده علائم بالینی و شواهد رادیوگرافیک

#### 2

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از روز سوم تا زمان ترخیص یا فوت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

#### 3

شرح متغیر پیامد

یافته‌های مربوط به تحمل تغذیه شامل استفراغ، باقیمانده

معدی، اسهال، مدفوع خونی و اتساع شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از روز سوم تا زمان ترخیص یا مرگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی و اندازه‌گیری دور شکم

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

شرح متغیر پیامد

فراوانی رتینوپاتی نارسایی (ROP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هفته 4 تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه افتالموسکوپی توسط فوق تخصص شبکیه

#### 2

شرح متغیر پیامد

فراوانی بیماری مزمن ریه (CLD)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از روز 28 تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی نیاز به دریافت اکسیژن اضافی یا هرگونه حمایت تنفسی

بعد از روز 28 تولد

#### 3

شرح متغیر پیامد

فراوانی خونریزی داخل بطنی مغز (IVH)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی توسط متخصص رادیولوژی

### گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله

گروه شاهد تغذیه به روش معمول با شیر مادر بر اساس راهنمای رایج

تغذیه در بخش انجام افزایش خواهد یافت و هیچ نوع مایعی دریافت

نخواهند نمود

### شرح مداخله

گروه اول بیماران (مورد) مایع آمینوتیک مصنوعی دارای اریترپروتئین نوترکیب صناعی را دریافت می کند. این محلول توسط فارماکولوژیست بالینی بیمارستان در شرایط استریل فراهم شده و حاوی مواد ذیل است : 115 میلی اکسی والانت در لیتر سدیم کلراید ، 17 میلی اکسی والانت لیتر سدیم استات ، 4 میلی اکسی والانت در لیتر کلراید پتاسیم . 440 mg/ml از ( Epogen, Amgen) Epotin . آلبومین 5% سرم انسانی قبل از اضافه کردن اریترپروتئین خوراکی به محلول اضافه می شود تا غلظت نهایی آلبومین مساوی 0.05% باشد. در محلول ساخته شده اریترپروتئین غلظتی معادل ده برابر غلظت آن نسبت به مقدار طبیعی آن در مایع آمینوتیک خواهد داشت. مقادیر تهیه شده از مایع فوق بصورت سرنگ های 10 میلی لیتری تا زمان استفاده در یخچال فریز می شوند. قبل از تجویز، مایع از مسیر NGT و سرنگ یکبار عبور داده می شود تا احتمال اتصال اریترپروتئین صناعی به جداره ها کاهش یابد. قبل از مصرف در یک نوزاد مقدار مورد نیاز برای یک روز (5 ml/kg/d) ذوب میگردد. دوز کل روزانه به سه دوز مساوی تقسیم و پرستار مربوطه هر 8 ساعت آن را تجویز می نماید. تجویز مایع از روز سوم بعد از تولد شروع و تا 3 هفته ادامه خواهد یافت. دوز روزانه مورد نیاز بعد از خارج کردن از یخچال باید در هوای اطاق قبل از تجویز گرم شود. تغذیه با شیر مادر بعد از تجویز محلول نیز انجام خواهد شد پرستار مسئول تغذیه بیمار و فرد مسئول جمع آوری اطلاعات نسبت به گروه بیمار و نوع محلول blind خواهند بود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### شرح مداخله

گروه دوم بیماران ( مورد) مایع آمینوتیک مصنوعی بدون اریترپروتئین نوترکیب صناعی را دریافت می کند. این محلول توسط فارماکولوژیست بالینی بیمارستان در شرایط استریل فراهم شده و حاوی مواد ذیل است : 115 میلی اکسی والانت در لیتر سدیم کلراید ، 17 میلی اکسی والانت لیتر سدیم استات ، 4 میلی اکسی والانت در لیتر کلراید پتاسیم . آلبومین 5% سرم انسانی به محلول اضافه می شود تا غلظت نهایی آلبومین مساوی 0.05% باشد. مقادیر تهیه شده از مایع فوق بصورت سرنگ های 10 میلی لیتری تا زمان استفاده در یخچال فریز می شوند. قبل از تجویز، مایع از مسیر NGT و سرنگ یکبار عبور داده می شود تا احتمال اتصال اریترپروتئین صناعی به جداره ها کاهش یابد. قبل از مصرف در یک نوزاد مقدار مورد نیاز برای یک روز (5 ml/kg/d) ذوب میگردد. دوز کل روزانه به سه دوز مساوی تقسیم و پرستار مربوطه هر 8 ساعت آن را تجویز می نماید. تجویز مایع از روز سوم بعد از تولد شروع و تا 3 هفته ادامه خواهد یافت. دوز روزانه مورد نیاز بعد از خارج کردن از یخچال باید در هوای اطاق قبل از تجویز گرم شود. تغذیه با شیر مادر بعد از تجویز محلول نیز انجام خواهد شد پرستار مسئول تغذیه بیمار و فرد مسئول جمع آوری اطلاعات نسبت به گروه بیمار و نوع محلول blind خواهند بود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد برزگر

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات سلامت کودکان 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 محمد باقر حسینی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا، بخش نوزادان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1335 0357

فکس

ایمیل

hosseini\_mb@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان الزهراء، بخش نوزادان  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
0357 1335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
hosseini\_mb@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 سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد باقر حسینی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان الزهراء، بخش نوزادان  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
0357 1335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
hosseini\_mb@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 محمد باقر حسینی  
موقعیت شغلی  
دانشیار