پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر اریتروپویتین نوترکیب صناعی خوراکی (rEpo) در پیشگیری از بروز انتروکولیت نکروزان 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 آنهامتناسب با سن بارداری(AGA)باشد و فاقد آنومالی های ماژور 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 Ml/kg از محلول مورد مطالعه (مایع آمنیوتیک 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 rEpoرا 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 وافزایش خواهد یافت و هیچ نوع مایعی دریافت نخواهند نمود. بیماران در 3 گروه از نظر فراوانی ابتلا به NECو مرگ و میر تا زمان ترخیص یا مرگ با هم مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201310164113N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۱/۱۸ ,07-02-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۱/۱۸ ,2014-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1553 9161

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

۱۳۹۲/۱۱/۰۱ ,2014-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۳۰ ,2014-09-21

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 نکروزان در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمارانی وارد مطالعه خواهند شد که نارس بوده ودر بیمارستان متولدشده باشند و سن بارداری 28 هفته و کمتر و یا وزن تولد کمتر و یا برابر 1250 گرم داشته باشندو وزن آنهامتناسب با سن بارداری(AGA)باشد. نوزادانیکه داری آنومالی های مربوط به دستگاه گوارش (امفالوسل، گاستروشزی، تراکئوازوفاژیال فیستولا/ پرفوراسیون روده) و سایر انومالی های ماژور 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 .

سن
تا سن **1 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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 شماره2 ،معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-11-18, ۱۳۹۲/۰۸/۲۷
کد کمیته اخلاق
92120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انتروکولیت نکروزان جنین ونوزاد
کد ICD-10
p77
توصیف کد ICD-10
Necrotizing Enterocolitis of fetus and neonate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه فراوانی آنتروکولیت نکروزان
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
یافته های 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 اندازه گیری دور شکم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فراوانی رتینوپاتی نارسی (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 وافزایش خواهد یافت و هیچ نوع مایعی دریافت نخواهند نمود

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه اول بیماران(مورد) مایع امنیوتیک مصنوعی دارای اریتروپوئتین نوترکیب صناعی را دریافت می کند .این محلول توسط فارماکولوژیست بالینی بیمارستان در شرایط استریل فراهم شده و حاوی مواد ذیل است : 115میلی اکی والانت در لیتر سدیم کلراید ،17 میلی اکی والانت لیتر سدیم استات ، 4 میلی اکی والانت در لیتر کلراید پتاسیم . 440 mu/ml از (Epogen, Amgen) Epotin .آلبومین 5% سرم انسانی قبل از اضافه کردن اریتروپویتین خوراکی به محلول اضافه می شود تا غلظت نهایی آلبومین مساوی 0.05% باشد. در محلول ساخته شده اریتروپویتین غلظتی معادل ده برابر غلظت آن نسبت به مقدار طبیعی آن در مایع آمنیوتیک 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 اریتروپوئتین 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 ونوع محلول blindخواهند بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه دوم بیماران (مورد) مایع امنیوتیک مصنوعی بدون اریتروپوئتین نوترکیب صناعی را دریافت می کند .این محلول توسط فارماکولوژیست بالینی بیمارستان در شرایط استریل فراهم شده و حاوی مواد ذیل است : 115میلی اکی والانت در لیتر سدیم کلراید ،17 میلی اکی والانت لیتر سدیم استات ، 4 میلی اکی والانت در لیتر کلراید پتاسیم .آلبومین 5% سرم انسانی به محلول اضافه می شود تا غلظت نهایی آلبومین مساوی 0.05% باشدمقادیر 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 اریتروپوئتین 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 ونوع محلول blindخواهند بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد باقر حسینی
آدرس خیابان
خیابان ارتش، بزرگره آزادی
شهر
تبریز

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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

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 الزهرا،بخش نوزادان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 0357
فکس
ایمیل
hosseini_mb@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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 الزهرا، بخش نوزادان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 0357
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