

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۶

## ارزیابی روش فریز-ذوب کردن در کاهش شمارش ویروس سیتومگالو در شیر مادران دارای نوزاد نارس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: ارزیابی روش فریز-ذوب کردن در کاهش شمارش سیتومگالوویروس در شیر مادران دارای نوزاد نارس طراحی: تصادفی سازی ندارد، یک سوپه کور، دارو نما ندارد، تک مرکزی نحوه انجام: شیر 78 مادر داری نوزاد نارس که مادرانشان از نظر سرولوژیک ابتلا به CMV داشته اند، برای کشف لود ویروس CMV با روش PCR وارد مطالعه شدند. در موارد مثبت لود ویروس CMV مجدداً بعد از 72 ساعت فریز کردن و سپس ذوب آن، بررسی ویرال لود با روش PCR انجام خواهد شد. در سن 2-3 ماهگی ما وجود ویروس را در نمونه ادرار شیرخواران با استفاده از PCR ارزیابی خواهیم نمود. معیار اصلی ورود: مادران ایمن نسبت به CMV با نوزادان نارس (زیر 32 هفته) و یا با وزن کم (زیر 2000 گرم) معیار اصلی خروج: مادران سرونگاتیو (IgG -) - IgM -) حجم نمونه: 78 زمان مداخله: 1 سال مداخلات: انجماد شیر آلوده به CMV به مدت 72 ساعت و ذوب آن قبل مصرف متغیرهای پیامد اصلی: تعیین Viral Load سیتومگالوویروس در شیر مادران داری نوزاد نارس پس از فریز و ذوب آن؛ مقایسه Viral Load سیتومگالوویروس در شیر مادران دارای نوزاد نارس قبل و بعد از فریز کردن

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9161 1553 41 98+

آدرس ایمیل

hossainm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۱۱, 2015-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۱۰, 2015-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی روش فریز-ذوب کردن در کاهش شمارش ویروس سیتومگالو

در شیر مادران دارای نوزاد نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی روش فریز-ذوب کردن در کاهش شمارش ویروس سیتومگالو

در شیر مادران دارای نوزاد نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مادران با نوزادان نارس (زیر 32 هفته) و یا با وزن

کم (زیر 2000 گرم)؛ مادران دارای ایمنی نسبت به ویروس - CMV

(IgG +, IgM -)؛ مادران مبتلا به فرم حاد بیماری بر اساس یافته های

سرولوژیک (IgG +, IgM +) معیار خروج: مادران با نوزادان با سن

بارداری بیشتر از 32 هفته یا وزن بیشتر از 2000 گرم؛ مادران

سرونگاتیو (IgG - IgM -)

سن

از سن 1 روزه تا سن 3 ماهه

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201310164113N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۷/۱۳, 05-10-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۷/۱۳, 2015-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بار سیتومگالوویروس در خون نوزاد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شیرخوار 2-3 ماهه بعد از تولد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی ادرا با Real time PCR

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: ندارد. به دلیل مسائل اخلاقی نتوانستیم گروه کنترلی

انتخاب کنیم چرا که نمی‌توان در شیر مادری دارای نوزاد نارس،

ویروس سیتومگالو را یافت نمود و هیچ مداخله‌ای مثل فریز کردن

انجام ندهیم.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: انجماد شیر در -20 درجه سانتیگراد برای 72 ساعت و

سپس ذوب شدن در یخچال

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر حسینی

#### آدرس خیابان

خیابان ارتش شمالی، چهار راه باغشمال، مرکز آموزشی درمانی

الزهرا

#### شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر حسینی

#### آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

ردیف بودجه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بار ویروس سیتومگالو در شیر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 72 ساعت بعد از فریز کردن در -20 سانتیگراد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش Real time PCR بر حسب Copies/ml

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

مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد باقر حسینی

موقعیت شغلی

دانشیار فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان عباسی، خیابان ششگلان، مرکز آموزشی درمانی کودکان

، مرکز تحقیقات سلامت کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2265 3526 41 98+

فکس

ایمیل

hossainm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد باقر حسینی

موقعیت شغلی

دانشیار فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ششگلان، مرکز آموزشی درمانی کودکان، مرکز تحقیقات

سلامت کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2265 3526 41 98+

فکس

ایمیل

hosseini.neo@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد باقر حسینی

موقعیت شغلی

دانشیار فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ششگلان، مرکز آموزشی درمانی کودکان، مرکز تحقیقات

سلامت کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2265 3526 41 98+

فکس

ایمیل

hosseini.neo@gmail.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