

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی نتایج تن‌سنجی و ادم در نوزادان کم وزن تحت درمان با اریتروپویتین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر درمان با اریتروپویتین در نوزادان کم وزن بر قد، وزن، دورسر و ادم نوزادی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، تصادفی شده، فاز 3، بر روی 80 نوزاد. برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

وزن تولد، قد و دور سر اندازه‌گیری خواهد شد. در گروه آزمون یک هفته پس از تولد آزمایش CBCdiff، RETIC، چک و دو هفته پس از تولد تزریق اریتروپویتین، سه بار در هفته به مدت یک ماه (12 بار) دوز مصرفی 100 واحد بر کیلوگرم از آمبول 2000 واحدی با تزریق زیرجلدی بازوی نوزاد، دو هفته پس از آخرین تزریق اریتروپویتین، آزمایش‌ها مجدداً چک و در گروه شاهد بدون تزریق خواهد بود. آزمایش‌ها در دو هفته اول و 40 روزگی انجام خواهد شد. پس از تزریق عوارض تزریق داروی اریتروپویتین شامل واکنش آلرژیک، و مشکلات تزریق بررسی می‌شود. در هر دو گروه، در زمان بستری هرروز چک شده و پس از ترخیص، در موعد تزریق دارو و آخرین با در زمان چک آزمایش‌ها چک خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن تولد کمتر از 35 هفته، وزن تولد زیر 2000 گرم، نداشتن بیماری خروج: ناهنجاری، سپسیس، ترومبوسیتونی، دیاستولیک بیشتر از 60 میلی گرم، شوک، هیدروپس، تریزیمی ها، تشنج، بیماری های همولیتیک

گروه‌های مداخله

تزریق اریتروپویتین در گروه مداخله 12 جلسه و بررسی پی آمد آن در چهل روزگی و عدم انجام مداخله در گروه شاهد.

متغیرهای پیامد اصلی

در صورت مؤثر بودن اریتروپویتین در نوزادان پیامد اولیه افزایش بهبود حال نوزادان، بهبود قدرت مکیدن و بلع نوزادان و پیامدهای ثانویه شامل با توجه به بهبود حال عمومی نوزاد، پیشگیری از آپنه نوزادی، بهبود معیارهای آنتروپومتریک نوزادان و کاهش ادم خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160511027853N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1399/03/11, 31-05-2020

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-05-2020, 1399/03/11

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1399/03/11, 2020-05-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز محمد خانی‌ها

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8318 3314 24 98+

آدرس ایمیل

fmoammadkhaniha.nurse92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/02/01, 2020-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/04/15, 2020-07-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج تن‌سنجی و ادم در نوزادان کم وزن تحت درمان با اریتروپویتین

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر اریتروپویتین بر نتایج تن‌سنجی"; "اثر اریتروپویتین بر نتایج ادم"

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تولد زودرس با سن حملگی در زمان تولد کمتر از 35 هفته وزن تولد زیر 2000 گرم نداشتن بیماری (نوزادان سالم که در یک هفته اول تولد بدون مشکل و بیماری باشند).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 ناهنجاری مادرزادی سیستم ترومبوسیتوینی فشار دیاستولیک بیشتر از 60 mmHg شوک هیدروپس فتالیس تریزمی ها تشنج بیماری های همولیتیک

سن

از سن 7 روزه تا سن 40 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با حجم نمونه 80 نفر، 40 توپ برای گروه مداخله (A)

و 40 توپ برای گروه شاهد (B) داخل یک طرف قرعه کشی قرار می

گیرد و سپس به طور تصادفی توپ ها بدون جایگزینی از طرف خارج

شده و توالی ایجاد شده ثبت می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

ایران، قزوین، خیابان طالقانی، مرکز آموزشی و درمانی کوثر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613176

تاریخ تایید

1398/09/23, 2019-12-14

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1398.133

1

شرح

پره مجوریتی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دور سر

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو تولد، یک هفته پس از تولد، دوهفته پس از تولد، چهل روز پس از

تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

سانتی متر خیاطی

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو تولد، یک هفته پس از تولد، دوهفته پس از تولد، چهل روز پس از

تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی دیجیتال نوزاد با مارک SCEA مدل 374 که دقت در وزن 5 گرم

می باشد

3

شرح متغیر پیامد

ادم

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر روز

نحوه اندازه گیری متغیر

درجه بندی ادم گوده گذار

4

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز تولد و چهل روزگی

نحوه اندازه گیری متغیر

سانتی متر خیاطی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حال عمومی نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی کلی نوزاد از نظر تاکی پنه، سیانوز، شیر خوردن، دفع، وزن

گیری

گروه های مداخله

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مشخصات آنتروپومتریک نوزادان شامل وزن تولد، قد و دور سر اندازه گیری است. درگروه آزمون یک هفته پس از تولد آزمایش RETIC و CBCdiff از نوزادان چک می‌شود. دو هفته پس از تولد، اریتروپوئیتین سه بار در هفته به مدت یک ماه (12 بار) انجام می‌شود. آمپول اریتروپوئیتین تولید شرکت دارویی سیناژن با دوز مصرفی جهت هر نوزاد به میزان 100 واحد بر کیلو گرم از آمپول 2000 واحدی است. دو هفته پس از آخرین تزریق اریتروپوئیتین، آزمایش‌ها مجدداً چک می‌شود. در گروه شاهد بدون تزریق هیچ‌گونه دارویی، آزمایش‌ها در 14 و 40 روزگی انجام می‌شود. پس از تزریق، عوارض تزریق موردبررسی قرار می‌گیرد. درنهایت آزمایش‌ها و معیارهای آنتروپومتریک قبل و بعد از مداخله باهم مقایسه می‌گردد. در صورت مؤثر بودن اریتروپوئیتین در نوزادان پیامد اولیه افزایش بهبود حال نوزادان، بهبود قدرت مکیدن و بلع نوزادان و پیامدهای ثانویه شامل با توجه به بهبود حال عمومی نوزاد، پیشگیری از آپنه نوزادی، بهبود معیارهای آنتروپومتریک نوزادان و کاهش ادم موردانتظار است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به دلیل پره ترم بودن و مستعد عفونت و بدحال شدن هستند با صلاحدید کمیته اخلاق بالینی برای این گروه دارونما استفاده نمی‌شود و درمان روتین را می‌گیرند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی کوثر قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید هوشیار مجابی

آدرس خیابان

قزوین خیابان طالقانی مرکز آموزشی و درمانی کوثر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613176

تلفن

6380 3323 28 98+

فکس

ایمیل

mojab1355@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی امام جمعه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی - فرعی مودت - معاونت تحقیقات و فناوری
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

13911/34156

تلفن

7039 3335 28 98+

ایمیل

memamjomeh@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فرحناز محمد خانی ها

موقعیت شغلی

سوپروایزر آموزشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

قزوین ، خیابان طالقانی ، مرکز آموزشی و درمانی کوثر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613176

تلفن

6380 3323 28 98+

فکس

2661 3324 28 98+

ایمیل

farahnaz.mohammadkhaniha@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید هوشیار مجابی
موقعیت شغلی
فوق تخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
قزوین ، خیابان طالقانی ، مرکز آموزشی و درمانی کوثر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613176
تلفن
6380 3323 28 98+
فکس
2661 3324 28 98+
ایمیل
farahnaz.mohammadkhaniha@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی به داده‌ها بلافاصله پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس
خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
شرایط دیگری نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مراجعه به دکتر سید هوشیار مجابی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دادن ایمیل به دکتر سید هوشیار مجابی و پاسخگویی حداکثر طی یک
هفته
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فرحناز محمد خانی‌ها
موقعیت شغلی
سوپروایزر آموزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قزوین ، خیابان طالقانی ، مرکز آموزشی و درمانی کوثر
شهر
قزوین
استان