

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

بررسی تاثیر اريترومايسين خوراکی با دزکم بر میزان تحمل خوراکی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان امام رضا(ع)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر اريترومايسين خوراکی (با دوز کم) بر روی میزان تحمل خوراکی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان امام رضا کرمانشاه بود. معیارهای ورود به مطالعه: نوزادان نارس با سن حاملگی بین 28 تا 34 هفته و وزن بین 1000 تا 1800 گرم و سن بعد از تولد کمتر از 3 روز. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: 1- آسفسکسی هنگام تولد 2- اختلالات الکترولیتی 3- ناهنجاریهای مادرزادی عمده 4- انتروکولیت نکرروزان 5- تغذیه با شیر خشک 6- بیماری سیانوز دهنده قلبی 7- سابقه مصرف پروکینیتیک ها مثل متوکلوپرامید 8- تهویه مکانیکی 9- سابقه جراحی. در این مطالعه، نوزادان نارس با سن بعد از تولد کمتر از 3 روز تحت بررسی قرار گرفتند حجم نمونه شامل 70 نوزاد بود. نوزادان مذکور بصورت تصادفی (توسط بلوک های 10 نفره)، در دو گروه قرار میگرفتند در گروه مورد (35 نوزاد) اريترومايسين خوراکی با دوز 2/5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر 6 ساعت بمدت 10 روز استفاده میشود در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای صورت نمی گرفت (35 نوزاد) پیامد اولیه: شامل مدت زمان لازم برای رسیدن به تغذیه کامل خوراکی (150 سی سی با ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز به مدت حداقل 24 ساعت) و پیامد ثانویه: شامل مدت زمان بستری واستفراغ بود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110104961N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2012, ۱۳۹۱/۰۶/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-09-2012, ۱۳۹۱/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هما بابائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00988314276303 داخلی 2292

آدرس ایمیل

homa_babaei@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-06, ۱۳۹۰/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-05, ۱۳۹۱/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اريترومايسين خوراکی با دزکم بر میزان تحمل خوراکی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان امام رضا(ع)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اريترومايسين خوراکی با دزکم بر میزان تحمل خوراکی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان امام رضا(ع)

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: نوزادان نارس با سن حاملگی بین 28 تا 34 هفته و وزن بین 1000 تا 1800 گرم و سن بعد از تولد کمتر از 3 روز. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: آسفسکسی هنگام تولد، اختلالات الکترولیتی، ناهنجاریهای مادرزادی عمده، انتروکولیت نکرروزان، تغذیه با شیر خشک، بیماری سیانوز دهنده قلبی، سابقه مصرف پروکینیتیک ها مثل متوکلوپرامید، تهویه مکانیکی، سابقه جراحی.

سن

تا سن 3 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه- واحد توسعه تحقیقات بالینی مرکز آموزشی درمانی

بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تاریخ تأیید

۱۳۹۰/۰۵/۰۲, 2011-07-24

کد کمیته اخلاق

707/7/7872 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تحمل خوراکی

ICD-10

p92

توصیف کد ICD-10

Feeding problems of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تحمل خوراکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مورد علاوه بر شیر مادر اریتروماپسین خوراکی با دوز 5/2 میلی

گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر 6 ساعت استفاده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه اول که بعنوان گروه کنترل در نظر گرفته میشود فقط شیر

مادر دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریدنجفی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

هما بابایی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، گروه کودکان

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6303 1427 83 98+

فکس

ایمیل

homa_babei@kums.ac.ir homa_babaei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

هما بابایی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه اطفال، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تلفن

6303 1427 83 98+

فکس

ایمیل

homa_babaei@kums.ac.ir homa_babaei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

هما بابایی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه اطفال، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تلفن

6303 1427 83 98+

فکس

ایمیل

homa_babaei@kums.ac.ir homa_babaei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.kums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی