

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر سولفات روی بر شاخصهای رشد و تیترا آنتی بادی هپاتیت B در نوزادان نارس شهر کرمانشاه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این تحقیق تعیین تاثیر سولفات روی بر شاخصهای رشد (وزن، قد، دور سر) و تیترا آنتی بادی هپاتیت B در نوزادان پره مجور 28-36 هفته که در بیمارستان امام رضا(ع) و معتضدی شهر کرمانشاه متولد شده اند می باشد. در يك کار آزمایي تصادفي 146 نوزاد پره مجور وارد مطالعه شده که این نوزادان نباید هیچگونه بیماری مادرزادی یا ارگانیك داشته باشند و فقط از شیر مادر تغذیه شوند. چنانچه در طی مطالعه دچار بیماری گردند از مطالعه خارج می شوند. نمونه ها بصورت تصادفي به دو گروه شاهد و مداخله تقسیم شده و به گروه مطالعه روزانه 3 سي سي محلول سولفات روی حاوي 3 ميلي گرم روی المیتال به مدت 6 ماه داده می شود در حالی که گروه شاهد روی دریافت نمی کنند. در بدو تولد وزن، قد و دور سر هر دو گروه ثبت شده و واکسن هپاتیت B به آنها تزریق می گردد و ماهانه از نظر سلامت و معیارهای رشد مورد بررسی قرار می گیرند. تزریق واکسن هپاتیت B طبق روتین کشوري در هردو گروه انجام می شود. يك ماه پس از تزریق واکسن در 6 ماهگی تیترا آنتی بادی هپاتیت B سنجیده شده و وزن، قد و دور سر اندازه گیری می شود و نتایج حاصله در هردو گروه مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010255008N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-11-2010, ۱۳۸۹/۰۸/۳۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-21, ۱۳۸۹/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه احمدی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 6304

آدرس ایمیل

shahmadipour@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-07, ۱۳۸۹/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-19, ۱۳۸۹/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سولفات روی بر شاخصهای رشد و تیترا آنتی بادی هپاتیت B در نوزادان نارس شهر کرمانشاه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سولفات روی بر شاخصهای رشد و تیترا آنتی بادی هپاتیت B در نوزادان نارس شهر کرمانشاه

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 28-36 هفته جنینی، عدم وجود بیماری مادرزادی یا ارگانیك، تغذیه با شیر مادر معیارهای خروج: تغذیه با فرمولا، ابتلا به هرگونه بیماری بدو تولد یا در حین مطالعه، عدم مصرف سولفات روی بطور منظم

سن

از سن 28 ساله تا سن 36 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 146

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

67155-1469

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۷/۱۳, 2010-10-05

کد کمیته اخلاق

۴۲۰/۶۹۶۹ /7 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود روی

کد ICD-10

E60

توصیف کد ICD-10

Dietary zinc deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو تولد و ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله ترازوی کفه ای

2

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو تولد و ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله قدسنج خوابیده

3

شرح متغیر پیامد

دور سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو تولد و ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله متر نواری

4

شرح متغیر پیامد

تیترا آنتی بادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از تزریق واکسن 6 ماهگی هپاتیت B

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

تجویز شربت سولفات روی در گروه مداخله با دوز 3 میلی گرم در روز

به مدت 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش نوزادان - بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر میترا همتی

آدرس خیابان

بلوار شهید شیرودی- خیابان دانشگاه

شهر

کرمانشاه

فکس
6355 1427 83 98+
ایمیل
mitra_hemmati@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا همتی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید شیرودی- خیابان دانشگاه- بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
831423763015 98+
فکس
6355 1427 83 98+
ایمیل
mitra_hemmati@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا همتی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی اطفال/استادیار- هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید شیرودی- خیابان دانشگاه- بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
831423763015 98+
فکس
6355 1427 83 98+
ایمیل
mitra_hemmati@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش نوزادان - بیمارستان شهید معتمدی
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا همتی
آدرس خیابان
میدان فردوسی
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه- مدیریت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر کیقباد قدیری
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی- ساختمان شماره 2 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- مدیریت پژوهشی
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا همتی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی اطفال/استادیار- هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید شیرودی- خیابان دانشگاه- بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
831423763015 98+

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی