پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تاثير سولفات روي بر شاخصهاي رشد و تيتر آنتي بادي هپاتيت B در نوزادان نارس شهر کرمانشاه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين تحقيق تعيين تاثير سولفات روي بر شاخصهاي رشد (وزن، قد، دور سر) و تيتر آنتي بادي هپاتيت B در نوزادان پره مچور 36-28 هفته كه در بيمارستان امام رضا(ع) و معتضدي شهر كرمانشاه متولد شده اند مي باشد. در يك كار آزمايي تصادفي 146 نوزاد پره مچور وارد مطالعه شده كه اين نوزادان نبايد هيچگونه بيماري مادرزادي يا ارگانيك داشته باشند و فقط از شير مادر تغذيه شوند. چنانچه در طي مطالعه دچار بيماري گردند از مطالعه خارج مي شوند. نمونه ها بصورت تصادفي به دو گروه شاهد و مداخله تقسيم شده و به گروه مطالعه روزانه 3 سي سي محلول سولفات روي حاوي 3 ميلي گرم روي المنتال به مدت 6 ماه داده مي شود در حالي كه گروه شاهد روي دريافت نمي كنند. در بدو تولد وزن، قد و دور سر هر دو گروه ثبت شده و واكسن هپاتيت B به آنها تزريق مي گردد و ماهانه از نظر سلامت و معيارهاي رشد مورد بررسي قرار مي گيرند. تزريق واكسن هپاتيت B طبق روتين كشوري در هردو گروه انجام مي شود. يك ماه پس از تزريق واكسن در 6 ماهگي تيتر آنتي بادي هپاتيت B سنجيده شده و وزن، قد و دور سر اندازه گيري مي شود و نتايج حاصله در هردو گروه مورد تجزيه و تحليل قرار مي گيرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201010255008N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-11-21, ۱۳۸۹/۰۸/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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 پزشكي كرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 6304

آدرس ایمیل

shahmadipour@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مديريت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي- درماني كرمانشاه

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

بررسي تاثير سولفات روي بر شاخصهاي رشد و تيتر آنتي بادي هپاتيت B در نوزادان نارس شهر كرمانشاه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير سولفات روي بر شاخصهاي رشد و تيتر آنتي بادي هپاتيت B در نوزادان نارس شهر كرمانشاه

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: سن 36-28 هفته جنيني، عدم وجود بيماري مادرزادي يا ارگانيك، تغذيه با شير مادر معيارهاي خروج: تغذيه با فرمولا، ابتلا به هرگونه بيماري بدو تولد يا در حين مطالعه، عدم مصرف سولفات روي بطور منظم

سن

از سن **28 ساله** تا سن **36 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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 پزشكي و خدمات بهداشتي- درماني كرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهيد بهشتي ساختمان شماره 2 دانشكاه علوم پزشكي
شهر
کرمانشاه
کد پستی
67155-1469
تاریخ تایید
2010-10-05, ۱۳۸۹/۰۷/۱۳
کد کمیته اخلاق
420/6969/ 7/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
كمبود روي
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
بوسيله ترازوي كفه اي

2

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو تولد وماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسيله قدسنج خوابيده

3

شرح متغیر پیامد
دور سر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو تولد و ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسيله متر نواري

4

شرح متغیر پیامد
تيتر آنتي بادي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
يك ماه پس از تزريق واكسن 6 ماهگي هپاتيت B
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش اليزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
تجويز شربت سولفات روي در گروه مداخله با دوز 3 ميلي گرم در روز به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش نوزادان - بيمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دكتر ميترا همتي
آدرس خیابان
بلوار شهيد شيرودي- خيابان دانشگاه
شهر
کرمانشاه

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش نوزادان - بیمارستان شهید معتضدي
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا همتي
آدرس خیابان
میدان فردوسي
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه- مديريت پژوهشي
نام کامل فرد مسوول
دکتر کیقباد قدیري
آدرس خیابان
بلوار شهيدبهشتي-ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه- مديريت پژوهشي
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 پزشكي كرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا همتي
موقعیت شغلی
دكتراي تخصصي اطفال/استاديار- هيئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهيد شيرودي- خيابان دانشگاه-بيمارستان امام رضا(ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
+98 831423763015
فکس
+98 83 1427 6355
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 پزشكي كرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا همتي
موقعیت شغلی
دكتراي تخصصي اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهيد شيرودي- خيابان دانشگاه-بيمارستان امام رضا(ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
+98 831423763015
فکس
+98 83 1427 6355
ایمیل
mitra_hemmati@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا همتي
موقعیت شغلی
دكتراي تخصصي اطفال/استاديار- هيئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهيد شيرودي- خيابان دانشگاه-بيمارستان امام رضا(ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
+98 831423763015
فکس
+98 83 1427 6355
ایمیل
mitra_hemmati@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی