

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه پروگنوز نوزادان دریافت ویتامین دی وعدم دریافت آن در بدو تولد نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین پروگنوز نوزادی شیرخوران مصرف کننده وعدم مصرف ویتامین دی در بدو تولد نوزادان نارس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده با حجم نمونه 50 نفر در هر گروه از اسفند 1399 تا اسفند 1400

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان قائم مشهد، نوزادان دو گروه انتخاب میگردد و گروه مداخله ویتامین دی دریافت می نمایند محقق بدون اطلاع از گروه مطالعه به بررسی نوزادان می پردازد و آنها را از نظر بروز یا عدم بروز مشکلات نوزادی بررسی می کنیم

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزادان نارس کمتر از 34 هفته حاملگی بستری شده در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان شرایط عدم ورود: آنومالی مادرزادی واضح، عفونت مادر زادی، مرگ در اتاق زایمان، سوء مصرف مواد توسط مادر

گروه های مداخله

گروه های مداخله: نوزادان نارس کمتر از 34 هفته حاملگی بستری شده در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان که یک نوبت 10000 واحد ویتامین دی عضلانی، ساخت کارخانه کاسپین دریافت کنند. گروه کنترل: نوزادان با سن حاملگی کمتر از 34 هفته حاملگی بستری شده در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان که ویتامین دی بدو تولد دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نیاز به ونتیلاسیون، وجود یا عدم وجود خونریزی داخل بطنی، طول مدت بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110807007244N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۲۸، 16-02-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۲۸، 16-02-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۱/۲۸، 2021-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

حسن بسکابادی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3987 515 915 98+

آدرس ایمیل

boskabadih@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱، 2021-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱، 2022-01-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پروگنوز نوزادان دریافت ویتامین دی وعدم دریافت آن در بدو تولد نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیشاگاهی نوزادان دریافت کننده ویتامین دی وعدم دریافت آن در بدو تولد نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس کمتر از 34 هفته حاملگی که در بخش NICU بستری

شده اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آنومالی مادرزادی واضح مرگ در اتاق زایمان نوزادان مادران مصرف کننده مواد مخدر مادران آسمی
سن
از سن 1 روزه تا سن 1 روزه
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از بلوک بندی به عنوان یک روش مطمئن تصادفی سازی که منجر به تخصیص متعادل افراد در گروه های درمانی در انتهای هر بلوک می شود استفاده خواهد شد. بدین منظور با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software لیست بلوک های تصادفی با اندازه های متغیر 4 یا 6 تایی تهیه می شود، سپس مطابق با ترتیب محتویات بلوک ها که مشتمل بر نام گروه و شماره بیمار می باشد هر بیمار در یکی از گروه ها تخصیص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با تولد نوزاد، پرستار بخش یکی از بلوکها را بطور تصادفی باز می کند و بدون اطلاع از گروه بندی یکی از شماره ها را به کمک پژوهشگر که از نوع گروه آگاه است ارائه می شود کمک پژوهشگر به نوزاد گروه مداخله ده هزار واحد آمپول ویتامین د را تزریق می کند سپس نوزاد توسط محقق اصلی که از شاهد یا مورد بودن ان اطلاع ندارد از نظر بروز یا عدم مشکلات تنفسی فالوآپ خواهد شد ثبت داده ها در SPSS نیز بعنوان گروه A و B انجام میگردد و فرد تحلیل کننده داده ها نیز از گروه مداخله یا شاهد اطلاعی ندارد

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 مشهد

آدرس خیابان

خ دانشگاه، ساختمان قریشی، طبقه سوم، کمیته اخلاق

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

17-10-2020, 26/07/1399

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.572

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتامین د و مشکلات نوزادی

کد ICD-10

E55.9

توصیف کد ICD-10

Vitamin D deficiency, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت اکسیژن درمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

28 روز اول عمر

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

28 روزگی

نحوه اندازه گیری متغیر

روز

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادان نارس کمتر از 34 هفته حاملگی که در بخش

مراقبت های ویژه نوزادان بستری شده اند یک نوبت 10000 واحد

ویتامین دی عضلانی تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادان نارس کمتر از 34 هفته حاملگی که در بخش

مراقبت های ویژه نوزادان بستری شده اند و 10000 واحد ویتامین

دریافت نکرده اند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

حسن بسکابادی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد ، بیمارستان قاعم (عج) ، گروه کودکان، بخش

نوزادان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

2069 3841 51 98+

ایمیل

Boskabadih@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

Tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسن بسکابادی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خ احمد آباد، بیمارستان قاعم (عج)، بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

00988412069

ایمیل

Boskabadih@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسن بسکابادی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خ احمد آباد، بیمارستان قاعم (عج)، بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

2069 3841 51 98+

ایمیل

Boskabadih@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسن بسکابادی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد ، بیمارستان قاعم (عج) ، گروه کودکان، بخش

نوزادان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

2069 3841 51 98+

ایمیل

Boskabadih@mums.ac.ir