

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی اثر اریترپوئین ریکامیننت انسانی در کاهش میزان نیاز به ترنسفیوژن خون در نوزادان بسیار کم وزن

چکیده پروتکل

چکیده

بیان مسئله: نوزادان نارس با وزن بسیار کم اغلب دچار آنمی می شوند و به این دلیل نیاز به تزریق خون پیدا می کنند که با خطرات خاص خود همراه است. جهت پیشگیری و درمان آنمی نارس از اریترپوئین انسانی آگروژن استفاده شده است. در این مطالعه به بررسی اثر اریترپوئین ریکامیننت انسانی در کاهش میزان نیاز به ترنسفیوژن در نوزادان بسیار کم وزن می پردازیم. مواد و روشها: مطالعه از تیر 88 در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان فاطمیه همدان انجام شد. تعداد 30 نوزاد با وزن تولد کمتر از 1500 گرم و سن زایمانی 31 هفته و کمتر که هماتوکریت 40% یا کمتر داشته و حداقل نیمی از کالری دریافتی خود را به صورت خوراکی دریافت می کردند وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به دو گروه مورد و شاهد (هر یک 15 نفر) تقسیم می شوند. در گروه شاهد قطره آهن 4mg/kg/day و در گروه مورد علاوه بر آهن، آمپول ایرکس 2000 واحدی به میزان 250 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن به صورت زیرجلدی، سه روز در هفته تجویز می گردید. هموگلوبین، هماتوکریت شمارش رتیکولوسیت و وزن نوزادان در آغاز مطالعه و نیز پایان هفته های اول دوم و سوم از شروع مطالعه اندازه گیری و ثبت می شود. میزان نیاز به ترنسفیوژن و دفعات آن در هر گروه ثبت می گردید.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3770 1821 81 98+

آدرس ایمیل

b.basiri@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۹/۱۸, 2008-12-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۲/۱۸, 2010-03-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اریترپوئین ریکامیننت انسانی در کاهش میزان نیاز به ترنسفیوژن خون در نوزادان بسیار کم وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اریترپوئین بر کم خونی نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: نوزادان نارس بسیار کم وزن (VLBW <1500g) با سن زایمانی مساوی یا کمتر از 31 هفته بستری در NICU بیمارستان فاطمیه که حداقل سن پس از تولد آنها 6 روز بوده و حداقل کالری دریافتی آنها 50 کیلوکالری بر کیلوگرم در روز رسیده که حداقل نیمی از آن از راه خوراکی تأمین شده و هماتوکریت مساوی یا کمتر از 40% داشتند. شرایط خروج از مطالعه: 1- وجود آنومالی های شدید مادرزادی، سندرم های دیس مرفیک 2- آنمی همولیتیک 3- عفونت حاد شدید

سن

از سن 6 ساله تا سن 28 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112265110N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-03-2012, ۱۳۹۱/۰۱/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-03-22, ۱۳۹۱/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهناز بصیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی

همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178/518

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۳/۰۸, 2011-05-29

کد کمیته اخلاق

د/783/9/35/16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آمی نارسی

کد ICD-10

P61.2

توصیف کد ICD-10

Anaemia of prematurity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به تزریق خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان دوره درمان یا مشاهده هر بیمار وارد شده به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش دفعات تزریق خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین- هماتوکریٹ- شمارش رتیکلوسیت-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ای یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ای یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توزین با ترازوی نوزاد سکا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله : تجویز قطره آهن با دوز 4 میلی گرم/کیلوگرم و آمپول

ایرکس 2000 واحدی به میزان 250 واحد به ازای هرکیلوگرم وزن به

صورت زیرجلدی، سه روز در هفته ،

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: تجویز قطره آهن 4 میلی گرم /کیلوگرم / روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهناز بصیری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

b.basiri@umsha.ac.ir
b.basiri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهناز بصیری
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران - بیمارستان فاطمیه-NICU
شهر
همدان
کد پستی
6517789975
تلفن
7082 1827 81 98+
فکس
ایمیل
b.basiri@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان- معاونت تحقیقات و فن آوری
نام کامل فرد مسوول
خانم عسگرنیا
آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی
همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان- معاونت تحقیقات و فن آوری
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهناز بصیری
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان - رئیس بخش مراقبت های ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران- بیمارستان فاطمیه- NICU
شهر
همدان
کد پستی
6517789975
تلفن
7082 1827 81 98+
فکس
ایمیل