

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی اثر بخشی تجویز ویتامین D در درمان نوزادان نارس مبتلا به سندرم زجر تنفسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه اثربخشی تجویز ویتامین دی با دارونما در درمان سندرم زجر تنفسی در نوزادان نارس می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با سه گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 96 بیمار. برای تصادفی سازی از سامانه ی تحت وب رایگان به آدرس <http://www.randomization.com> استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

96 نوزاد نارس با سن حاملگی بین 28-34 هفته با سندرم زجر تنفسی ارجاع شده به بخش مراقبت های ویژه نوزادان (NICU)، بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز بر اساس تصادفی سازی بلوکی در یکی از سه گروه تقسیم بندی می شوند. گروه کنترل مراقبت استاندارد RDS به همراه دارونما دریافت می کند، گروه مداخله 1 ویتامین D با دوز 400 واحد بین المللی در روز به همراه مراقبت استاندارد RDS دریافت می کند، گروه مداخله 2 ویتامین D با دوز 800 واحد بین المللی در روز به همراه مراقبت استاندارد RDS دریافت می کند. پزشکی که وضعیت بالینی بیماران را ارزیابی میکند و پرستار از نوع مداخله ای که بیماران دریافت میکنند اطلاعی ندارند. سه گروه بر اساس میزان مرگ و میر و مدت بستری در اولین و آخرین روز بستری بیمار مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزاد نارس با سن حاملگی بین 28-34 با سندرم زجر تنفسی و بستری در NICU شرایط خروج: نوزادان با سببیس نوزادی؛ هیپوکسی؛ اختلالات مادرزادی؛ عدم تحمل تغذیه خوراکی؛ نوزاد مادر دیابتی

گروه های مداخله

بیماران به سه گروه تقسیم می شوند، گروه کنترل مراقبت استاندارد RDS به همراه دارونما دریافت می کنند، گروه مداخله 1 ویتامین D با دوز 400 واحد بین المللی در روز به همراه مراقبت استاندارد RDS دریافت می کنند، گروه مداخله 2 ویتامین D با دوز 800 واحد بین المللی در روز به همراه مراقبت استاندارد RDS دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مرگ و میر؛ مدت بستری

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170307032933N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2021, 1400/04/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-06-2021, 1400/04/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-06-2021, 1400/04/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پدرام نظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7705 3311 61 98+

آدرس ایمیل

nazari.p@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

28-06-2021, 1400/04/07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

29-09-2021, 1400/07/07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی تجویز ویتامین D در درمان نوزادان نارس مبتلا به

سندرم زجر تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

اثر ویتامین D در سندرم زجر تنفسی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد نارس با سن حاملگی بین 28-34 هفته نوزاد نارس بستری شده در NICU نوزاد نارس با سندرم زجر تنفسی تایید شده بر اساس علایم بالینی و یافته های اشعه ایکس قفسه سینه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با سپسیس نوزادی نوزادان با هیپوکسی نوزادان با اختلالات مادرزادی نوزادان با عدم تحمل تغذیه خوراکی نوزاد متولد شده از مادر دیابتی

سن

از سن 6 ماهه تا سن 8 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران به هر یک از گروه های درمانی با کنترل با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های 6 تایی انجام می شود. واحد تصادفی سازی افراد می باشند. توالی تخصیص با استفاده از سامانه ی تحت وب رایگان به آدرس <http://www.randomization.com> تولید می شود. پنهان سازی با اختصاص کدهای منحصر به فرد صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

والدین نوزادان نارس می دانند که فرزند آنها در یک مطالعه که هدف آن بررسی اثر تجویز ویتامین دی در سندرم زجر تنفسی می باشد، وارد می شوند. ولی اطلاع ندارند که نوزادشان دارونما دریافت می کند یا ویتامین دی. پزشکی که وضعیت بالینی بیماران را ارزیابی میکند و پرستار از نوع مداخله ای که بیماران دریافت میکنند اطلاعی ندارند. دارو و پلاسبو در هر گروه به شکل کاملاً یکسان بوده و در بسته های کاملاً یکسان قرار دارد. بسته ها تنها با ذکر شماره متمایز شده اند و لیست شماره ها در اختیار مشاور آماری خواهد بود و سپس آنالیز داده ها انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش بیمارستان گلستان

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

2021-06-01, 1400/03/11

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1400.050

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم زجر تنفسی نوزادان

کد ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی مدت زمان بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش پزشک یا پرستار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و روز آخر بستری بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: روزانه 400 واحد بین المللی (1 سی سی) قطره

ویتامین D (1000) واحد بین المللی، شرکت الحاوی، ایران) به مدت

سه هفته تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: روزانه 800 واحد بین المللی (1 سی سی) قطره ویتامین D (2000) واحد بین المللی، شرکت الحاوی، ایران) به مدت سه هفته تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 1 سی سی قطره پلاسبو (شرکت الحاوی، ایران) به مدت سه هفته تجویز می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی، بخش مراقبت ویژه نوزادان

نام کامل فرد مسوول

آرش ملکیان

آدرس خیابان

اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

7705 3311 61 98+

ایمیل

malekianarash@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی مقدم

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن

4063 4355 61 98+

ایمیل

ahmadi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

آرش ملکیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش نوزادان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3367543 61 0098

ایمیل

malekianarash@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

آرش ملکیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش نوزادان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
3367543 61 0098
ایمیل
jamshidsafdarian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

کد پستی
6135715794
تلفن
3367543 61 0098
ایمیل
malekianarash@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

جمشید صفدریان

موقعیت شغلی

فلوشیپ نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش نوزادان

شهر

اهواز

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست