

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

مقایسه پیامد های کوتاه مدت تجویز بولوس کلسیم با انفوزیون مداوم آن در تغذیه وریدی نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پیامد های کوتاه مدت تجویز بولوس کلسیم با انفوزیون مداوم آن در تغذیه وریدی نوزادان نارس

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دو سویه کور، تعداد 90 بیمار بطور کاملاً تصادفی به دو گروه 45 نفری و بصورت موازی مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی نوزادان نارس با سن حاملگی کمتر از 32 هفته و یا وزن تولد کمتر از 1500 گرم که در بخش مراقبت های ویژه مرکز آموزشی درمانی الزهرا تبریز بستری و تحت تغذیه وریدی (TPN) قرار می گیرند انجام خواهد شد. این مطالعه به صورت تمام شماری انجام خواهد شد. برای این منظور بیماران در سال 1400 مورد بررسی قرار خواهند گرفت. در این مطالعه دو روش تجویز کلسیم وریدی مورد بررسی و مقایسه قرار خواهد گرفت. در هر دو گروه سطح کلسیم، فسفر به صورت هفتگی تا یک ماهگی و یا تا زمانی که TPN قطع شود اندازه گیری خواهد شد. همچنین آلکالین فسفاتاز، D3(25 OH) و PTH سرم در هفته اول و یک ماهگی و یا زمانی که TPN قطع شود اندازه گیری خواهد شد. برای همه بیماران در 45 روزگی این آزمایشات تکرار شده و از نظر ابتلا به استئوپنی نوزادان نارس بررسی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه عبارتند از: 1- تمام نوزادان نارس زیر 32 هفته و یا کمتر از وزن 1500 گرم که تحت تغذیه وریدی از طریق ورید مرکزی قرار می گیرند. معیار های خروج از مطالعه عبارتند از: آسفیکسی شدید اختلالات کروموزومی و یا اختلالات مادرزادی متابولیک سابقه مادری هیپوپاراتیروئیدیسم و یا اختلالات ویتامین D

گروه های مداخله

در گروه اول کلسیم بصورت محلول گلوکونات کلسیم و به طریق بولوس و متناوب وریدی تجویز خواهد گردید. و در گروه دوم گلوکونات کلسیم در داخل سرم تغذیه وریدی مخلوط شده و به صورت انفوزیون 24 ساعته تجویز خواهد شد. در گروه تحت درمان با انفوزیون 24 ساعته، محلول 10% گلوکونات کلسیم با دوز 5-4 mL/kg/day به داخل سرم تغذیه وریدی اضافه خواهد گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح خونی آلکالین فسفاتاز، کلسیم، PTH و ویتامین D

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210913052466N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-01-2022, 1400/10/12

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-01-2022, 1400/10/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-02, 1400/10/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اثر امیراصلان زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0768 3331 41 98+

آدرس ایمیل

dr.asmar.amirarsalanzadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-08, 1400/06/17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-08, 1401/06/17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامد های کوتاه مدت تجویز بولوس کلسیم با انفوزیون مداوم آن در تغذیه وریدی نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیامد های کوتاه مدت تجویز بولوس کلسیم با انفوزیون مداوم آن در تغذیه وریدی نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام نوزادان نارس زیر 32 هفته و یا کمتر از وزن 1500 گرم که تحت تغذیه وریدی از طریق ورید مرکزی قرار می گیرند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسفیکسی شدید اختلالات کروموزومی و یا اختلالات مادرزادی متابولیک سابقه مادری هیپرپاراتیروئیدیسم و یا اختلالات ویتامین D

سن

تا سن 1 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل بر اساس طرح بلوک جایگشتی اختصاص داده خواهند شد. ابتدا یک عدد تصادفی تک رقمی تولید خواهد شد اگر عدد 0 تا 4 باشد از جایگشت AB و اگر بین 5 تا 9 باشد از جایگشت BA استفاده خواهد شد. این روش تا تکمیل حجم نمونه بکار خواهد رفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که وارد تحقیق میشوند و پزشکان ارزیابی کننده پیامد و همچنین آنالیزور آماری از حقیقت کدهای درمانی بی اطلاع خواهند بود و هیچگونه اطلاعی از گروه بندی نوزادان بستری در NICU 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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو- طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2021-08-29, ۱۴۰۰/۰۶/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.501

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان نارس

کد ICD-10

E83.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of mineral metabolism, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استثنوینی تارسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته اول و 4 تا 6 هفته پس از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

Ca,P,ALP به صورت روش اسپکتروفتومتری با دستگاه اتوآنالیزر انجام خواهد شد و سطح ویتامین D با روش الیزا چک خواهد شد و در نهایت میزان سطح PTH نیز با روش کمی لومینسانس با دستگاه اتوماتیک ایمولایت 2000 اندازه گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی تزریق کلسیم وریدی: ایجاد برادی کاردی، آریتمی،

تشنج، نکروز پوستی، زیرجلد شدن کلسیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

کلیه عوارض دارویی به صورت لحظه ایی توسط کادر درمانی ارزیابی

می شوند

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز کلسیم گلوکونات وریدی 10 درصد به میزان یک میلی گرم بازاری کیلوگرم وزن بدن از روزانه 3 تا 4 بار به صورت متناوب از روز دوم تولد تا سن هفته 34 حاملگی اصلاح شده به گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

انفوزیون 24 ساعته، محلول 10% گلوکونات کلسیم با دوز 4-5 mL/kg/day به داخل سرم تغذیه وریدی از روز دوم تولد تا سن هفته 34 حاملگی اصلاح شده به گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

اثر امیر اصلا زاده

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی - تبریز - خیابان ششگلان - بیمارستان کودکان

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

515791655

تلفن

2250 3526 41 98+

ایمیل

amiraslanzadeh.a@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

آدرس خیابان

بلوار آزادی خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7582 3335 41 98+

ایمیل

parvizshahabi@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://researchchive.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

مجید محله ای

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7582 3335 41 98+

ایمیل

m.mahallei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مجید محله ای

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان

مرکزی شماره 2

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7582 3335 41 98+

ایمیل

5166616471

تلفن

+98 41 3335 7582

ایمیل

m.mahallei@yahoo.com

m.mahallei@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مجید محله ای

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان

مرکزی شماره 2

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد