

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه اثر فنوباریتال و لووتیراستام به عنوان درمان همراه در کنترل سندرم محرومیت نوزادی

z.jamali@kmu.ac.ir

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر فنوباریتال و لوویل در درمان سندرم محرومیت نوزادان

طراحی

مقایسه اثر فنوباریتال و لووتیراستام به عنوان درمان همراه در کنترل

سندرم محرومیت نوزادی

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان افضل پور کرمان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان بستری با سن حاملگی ۳۵ هفته و بالاتر مبتلا به سندرم ترک

نوزادی

گروه های مداخله

نوزادان بستری با سندرم ترک نوزادی

متغیرهای پیامد اصلی

مدت بستری مدت زمان درمان بستری مجدد

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۰, 2022-09-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فنوباریتال و لووتیراستام به عنوان درمان همراه در کنترل

سندرم محرومیت نوزادی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لووتیراستام و فنوباریتال در درمان سندرم محرومیت

نوزادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان بستری با سن حاملگی ۳۵ هفته و بالاتر مبتلا به سندرم ترک

نوزادی با شدت متوسط و شدید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادانی که سن حاملگی زیر 35 هفته دارند نوزادانی که محدودیت

رشد داخل رحمی دارند نوزادانی که انومالی مازور مادرزادی دارند

نوزادانی که علت دیگری غیر از سندرم ترک نوزای برای بستری ایشان

نیز وجود دارد

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211218053444N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-25, ۱۴۰۰/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره جمالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8198 3132 34 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

مرکز آموزشی درمانی افضل پور- دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار 22 بهمن

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تاریخ تایید

1400/07/24, 2021-10-16

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1400.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم ترک نوزادی

کد ICD-10

P96.1

توصیف کد ICD-10

Neonatal withdrawal symptoms from maternal use of drugs of addiction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نوزادان مبتلا به سندرم محرومیت نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1,3,6,10,14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار های امتیاز دهی فینگان

2

شرح متغیر پیامد

میزان پاسخ به درمان کمکی با لووتیراستام در قیاس با فنوباریتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1,3,6,10,14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار های امتیاز دهی فینگان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادان مبتلا به سندرم محرومیت نوزادی تحت درمان

کمکی با لووتیراستام

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادان مبتلا به سندرم محرومیت نوزادی تحت درمان

کمکی با فنوباریتال

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور

نام کامل فرد مسؤول

Zahra Jamali

آدرس خیابان

بزرگراه امام-بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

z.jamali@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسؤول

زهرا جمالی

آدرس خیابان
بزرگراه امام-بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
8000 3132 34 98+
ایمیل
z.jamali@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

زهرا جمالی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بزرگراه امام، بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

z.jamali@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

زهرا جمالی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بزرگراه امام، بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

z.jamali@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

زهرا جمالی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بزرگراه امام، بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

z.jamali@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست