پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر فنوباربیتال و لوبل در درمان سندرم محرومیت نوزادان
طراحی
مقایسه اثر فنوباربیتال و لووتیراستام به عنوان درمان همراه در کنترل سندرم محرومیت نوزادی
نحوه و محل انجام مطالعه
بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان افضلی پور کرمان
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
نوزادان بستری با سن حاملگی ۳۵ هفته و بالاتر مبتلا به سندرم ترک نوزادی
گروه‌های مداخله
نوزادان بستری با سندرم ترک نوزادی
متغیرهای پیامد اصلی
مدت بستری مدت زمان درمان بستری مجدد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211218053444N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۰۶, 25-02-2022**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۰۶, 25-02-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۲/۰۶, 2022-02-25

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا جمالی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3132 8198
آدرس ایمیل
z.jamali@kmu.ac.ir

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 بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر فنوباربیتال و لووتیراستام به عنوان درمان همراه در کنترل سندرم محرومیت نوزادی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر لووتیراستام و فنوباربیتال 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 ماژور 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

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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 افضلی پور- دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
بلوار 22 بهمن
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تاریخ تایید
2021-10-16, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴
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 فینیگان

2

شرح متغیر پیامد
میزان پاسخ به درمان کمکی با لووتیراستام در قیاس با فنوباربیتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1،3،6،10،14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار های امتیاز دهی فینیگان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نوزادان مبتلا به سندرم محرومیت نوزادی تحت درمان کمکی با لوتیراستام
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نوزادان مبتلا به سندرم محرومیت نوزادی تحت درمان کمکی با فنوباربیتال
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
Zahra Jamali
آدرس خیابان
بزرگراه امام-بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
z.jamali@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
زهرا جمالی

آدرس خیابان
بزرگراه امام-بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
+98 34 3132 8000
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
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
زهرا جمالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بزرگراه امام، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
+98 34 3132 8000
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بزرگراه امام، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
z.jamali@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بزرگراه امام، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
z.jamali@kmu.ac.ir

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