

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر ایمنوگلوبین داخل وریدی در کاهش مرگ و میر ناشی از عفونت نوزادی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه ما اثر ایمنوگلوبولین وریدی را بر سیستمی کشت خون مثبت نوزادان نارس بررسی می نماییم. در گروه مداخله 25 نوزاد را با آنتی بیوتیک و تک دوز یک گرم ایمنوگلوبولین وریدی و در گروه کنترل 25 نوزاد فقط با آنتی بیوتیک درمان می شوند. در انتهای مطالعه مرگ و میر بین گروه مورد و شاهد مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138710301378N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۷/۱۲/۲۸ , 18-03-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۷/۱۲/۲۸ , 2009-03-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمدشاه فرهنگ

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1121 3852 51 98+

آدرس ایمیل

farhata@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۱/۰۴/۱۴ , 2002-07-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2003-07-05 , ۱۳۸۲/۰۴/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ایمنوگلوبین داخل وریدی در کاهش مرگ و میر ناشی از عفونت

نوزادی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ایمنوگلوبین داخل وریدی در کاهش مرگ و میر ناشی از عفونت

نوزادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : نوزادان نارس با وزن کمتر از 2500 گرم که کشت خون مثبت دارند و در بخش NICU بیمارستان امام رضا(ع) بستری باشند. معیارهای خروج : ابتلا به ناهنجاری های مادرزادی، مشکلات تنفسی شدید یا وتیله بودن نوزاد، مشکلات قلبی و کلیوی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۲/۰۷/۱۶, 2003-10-08

کد کمیته اخلاق

1520-ت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت نوزادی

کد ICD-10

P36.9

توصیف کد ICD-10

Bacterial sepsis of newborn, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه میزان مرگ و میر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مورد: 1000 میلی گرم در کیلو IVIG تک دوز + درمان آنتی

بیوتیک معمول

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان آنتی بیوتیک معمول
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف محمدرزاده

آدرس خیابان

مشهد-بیمارستان امام رضا-NICU

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلیل توکل افشاری

آدرس خیابان

مشهد - خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدشاه فرهنگ

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان استادیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد-بیمارستان امام رضا-NICU-مرکز تحقیقات نوزادان

شهر

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات نوزادان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدشاه فرهت
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان استادیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد-بیمارستان امام رضا-NICU-مرکز تحقیقات نوزادان
شهر

مشهد
کد پستی
9137913316

تلفن
1121 1852 51 98+

فکس
5316 1852 51 98+

ایمیل
farhata@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir/nrc

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

مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
1121 1852 51 98+
فکس
5316 1852 51 98+
ایمیل
farhata@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir/nrc

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات نوزادان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدشاه فرهت
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان استادیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد-بیمارستان امام رضا-NICU-مرکز تحقیقات نوزادان
شهر

مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
1121 1852 51 98+
فکس
5316 1852 51 98+
ایمیل
farhata@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir/nrc

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات