پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر تجویز زود هنگام اریتروپوئیتین بر خون سازی در نوزادان زودرس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه:تعیین اثر تجویز زود هنگام اریتروپوئیتین بر خون سازی در نوزادان زودرس. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه :این مطالعه بر روی44 نوزادکه در بیمارستان افضلی پور کرمان متولد می شوند انجام می شود. معیار های ورود و خروج: نوزادانی واردمطالعه می شوند که وزن زمان تولد آنها کمتر از 1800 گرم و سن حاملگی آنها کمتر از 34 هفته باشد. این نوزادان وضعیت تنفسی و گردش خون پایدار داشته و حداقل مقدار شیر مصرفی آنان در هنگام شروع تجویز اریتروپوئیتین 50 میلی لیتر به ازای هر کیلو گرم وزن بدن در روز می باشد.. بیماران با نقایص مادرزادی عمده، آسفیکسی شدید، تست کومبس مستقیم مثبت همراه با علایم بالینی آنمی همولیتیک, مشکل جراحی, تعویض خون و وابسته به تهویه مکانیکی از مطالعه حذف می شوند. مداخله: نوزادان گروه درمان 500 واحد اریتروپوئیتین به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دوبار در هفته بصورت زیر جلدی در قسمت قدام و خارجی ران دریافت می کنند . نوزادان گره کنترل پلاسبو دریافت نمی کنند. درمان تا 4 هفته بعد از شروع درمان ادامه می یابد. هر دو گروه آهن بصورت دوز واحد روزانه (3mg به ازای هر کیلو گرم وزن بدن) دریافت می کنند. همچنین هر دو گروه اسید فولیک با دوز50 میکروگرم در روز, قطره ویتامین آ-د به مقدار یک میلی لیتر در روز و ویتامین ای به مقدار یک میلی لیتر در روز دریافت می کنند. تزریق خون در هر دو گروه از زمان شروع تا تکمیل مطالعه بصورت میلی لیتر به ازای هرکیلوگرم وزن بدن ثبت می شود.فریتین با روش رادیو ایمونواسی بر روی سرم نوزادان در ابتدا وانتهای مطالعه در هر دو گروه به صورت نانو گرم در میلی لیتر اندازه گیری می شود. تعداد رتیکولوسیت در ابتدا و انتهای مطالعه در هر دو گروه در یک شان میکروسکوپی شمارش وسپس بر اساس تعدادگلبول قرمز در هر میلی لیتر مکعب محاسبه می گردد. هموگلوبین بصورت گرم در دسی لیترو هماتوکریت به صورت درصد در ابتدا وانتهای مطالعه در هر دو گروه توسط دستگاه کولتر کانتر اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201008091380N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-10-30, ۱۳۸۹/۰۸/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-30, ۱۳۸۹/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود نوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1724 7074

آدرس ایمیل

noori@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-21, ۱۳۸۹/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تجویز زود هنگام اریتروپوئیتین بر خون سازی در نوزادان زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اریتروپویتین بر خون سازی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: نوزادانی واردمطالعه می شوند که وزن زمان تولد آنها کمتر از 1800 گرم و سن حاملگی کمتر از 34 هفته داشته باشند. این نوزادان وضعیت تنفسی و گردش خون پایدار داشته و حداقل مقدار شیر مصرفی آنان در هنگام شروع اریتروپوئیتین 50 میلی

لیتر به ازای هر کیلو گرم در روز می باشد. شرایط خروج از مطالعه:بیماران با نقایص مادرزادی عمده، شواهدی از اختلالات انعقادی، آسفیکسی شدید، خونریزی داخل بطنی درجه 3 و 4، تست کومبس مستقیم همراه با علایم بالینی آنمی همولیتیک،هموگلوبین بدو تولد بیشتر یا کمتر از 2انحراف معیار از میانگین هموگلوبین برای سن حاملگی, مشکل جراحی, تعویض خون، بیماری قلبی ریوی شدید با نیاز به اکسیژن بیش از 40% از طریق Head boxیا وابسته به تهویه مکانیکی، فشار خون سیستولیک بیش از100 میلی متر جیوه و ANC کمتر یا مساوی 500 ازورود به مطالعه کنار گذاشته می شوند.

سن
تا سن **1 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی-چهار راه شفاه
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-05-20, ۱۳۸۹/۰۲/۳۰
کد کمیته اخلاق
k/89/43

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آنمی نارسی
کد ICD-10
P61.2
توصیف کد ICD-10
Anaemia of prematurity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه کولتر کانتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ترانسفوزیون گلبول قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بصورت میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش رادیوایمونواسی

3

شرح متغیر پیامد
رتیکولوسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا وانتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط میکروسکوپ

4

شرح متغیر پیامد
متوسط وزن گیری روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نوزادان گروه کنترل پلاسبو دریافت نمی کنند. در این گروه هم مثل گروه درمان 3میلی گرم آهن به ازای هر کیلو گرم در روز دریافت می کنند. همچنین اسید فولیک با دوز50 میکروگرم در روز, قطره ویتامین آ-د به مقدار یک میلی لیتر در روز و ویتامین ای به مقدار یک میلی لیتر در روز دریافت میکنند. هر میلی لیتر از قطره ویتامین آ-د محتوی 1500 واحد ویتامین آ و400 واحد ویتامن د می باشد. هر میلی لیتر از

قطره ویتامین ای محتوی 10 واحد ویتامین ای است.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
نوزادان گروه درمان 500 واحد اریتروپوئیتین به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دوبار در هفته بصورت زیر جلدی در قسمت قدام و خارجی ران دریافت می کنند. درمان تا 4 هفته بعد از شروع درمان ادامه می یابد. در صورت بروز تشنج یا پر فشاری خون پایدار (فشار خون سیستولیک بیش از 100mmHg در طول دو هفته اول بعد از تولد و بیش از 120mmHg بعد از هفته دوم) درمان متوقف میگردد. گروه درمان آهن بصورت دوز واحد روزانه (3میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن) دریافت می کنند. همچنین گروه درمان اسید فولیک با دوز50 میکروگرم در روز, قطره ویتامین آ-د به مقدار یک میلی لیتر در روز و ویتامین ای به مقدار یک میلی لیتر در روز دریافت میکنند. هر میلی لیتر از قطره ویتامین آ-د محتوی 1500 واحد ویتامین آ و400 واحد ویتامن د می باشد. هر میلی لیتر از قطره ویتامین ای محتوی 10 واحد ویتامین ای است.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمود نوری شادکام
آدرس خیابان
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا ملک پور افشار
آدرس خیابان
کرمان-دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
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
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود نوری شادکام
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی افضلی پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1322 2269
فکس
ایمیل
noori@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پدرام نیک نفس
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکزآمزشی درمانی افضلی پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1322 2269
فکس
ایمیل
pniknafs@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود نوری شادکام
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کرمان

کد پستی

تلفن
+98 34 1322 2269

فکس

ایمیل
noori@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

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