

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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 روی 44 نوزاد که در بیمارستان افصلی پور کرمان متولد می شوند انجام می شود. معیارهای ورود و خروج: نوزادانی وارد مطالعه 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 علائم 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 گروه کنترل پلاسیبو 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 دوز 50 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 هر کیلوگرم وزن بدن ثبت می شود. فریتین با روش رادیو ایمنونواسی بر روی سرم نوزادان در ابتدا و انتهای 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 وسیس بر اساس تعداد گلبول قرمز در هر میلی لیتر مکعب محاسبه می گردد. هموگلوبین بصورت گرم در دسی لیتر و هماتوکریت به صورت درصد در ابتدا و انتهای مطالعه در هر دو گروه توسط دستگاه کولتر کانتر اندازه گیری می شود.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۸۹/۰۸/۰۸, 2010-10-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود نوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7074 1724 35 98+

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

۱۳۸۹/۰۶/۰۱, 2010-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۸/۳۰, 2010-11-21

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 اریتروپوئیتین بر خون سازی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: نوزادانی وارد مطالعه 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008091380N2

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

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 و انتهای 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 نمی‌کنند. در این گروه هم مثل گروه درمان 3 میلی گرم آهن به ازای هر کیلو گرم در روز دریافت می‌کنند. همچنین اسید فولیک با دوز 50 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 حاوی 1500 واحد ویتامین آ و 400 واحد ویتامین د می باشد. هر میلی لیتر از

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 کومیس مستقیم همراه با غلایم بالینی آنمی همولیتیک، هموگلوبین بدو تولد بیشتر یا کمتر از 2 انحراف 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 box یا وابسته به تهویه مکانیکی، فشار خون سیستولیک بیش از 100 میلی متر جیوه و ANC کمتر یا مساوی 500 از ورود 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 شفا

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1399/02/30, 2010-05-20

کد کمیته اخلاق

k/89/43

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنمی نارس

کد ICD-10

P61.2

توصیف کد ICD-10

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

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

شرح مداخله

نوزادان گروه درمان 500 واحد اربتروپوئیتین 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 mmHg100 در طول دو هفته اول بعد از تولد و بیش از mmHg120 بعد از هفته دوم) درمان متوقف میگردد. گروه درمان آهن بصورت دوز واحد روزانه (3 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن) دریافت می کنند. همچنین گروه درمان اسید فولیک با دوز 50 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 و 400 واحد ویتامین 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 افضل پور

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود 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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود نوری شادکام

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی افضل پور

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

2269 1322 34 98+

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 پدram نیک نفس

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی افضل پور

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

2269 1322 34 98+

فکس

ایمیل

pniknafs@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

2269 1322 34 98+

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