پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر اریترومایسین و متوکلوپرامید در درمان نوزادان نارس مبتلا به دیس موتیلیتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان اثر اریترومایسین و متوکلوپرامید در بهبود علائم گوارشی نوزادان دارای دیس موتیلیتی تعیین مدت زمان مورد نیاز نوزادان نارس تحت درمان با اریترومایسین و متوکلوپرامید به تغذیه کامل وریدی مقایسه ی عوارض جانبی اریترومایسین و متوکلوپرامید بر نوزادان نارس مقایسه ی مدت زمان بستری نوزادان تحت درمان با اریترومایسین و متوکلوپرامید مقایسه ی مدت زمان دریافت انتی بیوتیک در نوزادان درمان شده با اریترومایسین و متوکلوپرامید

طراحی

کارآزمایی بالینی مقایسه ای، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده با بلوک های غیرهمسان با روش پایلوت، فاز 3 بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار تحت وب www.sealedenvelope.com استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان نارس بستری در بخش NICU بیمارستان کمالی کرج که مشمول شرایط ورود به مطالعه هستند توسط پژوهشگر مسئول مورد بررسی قرار می گیرند و ارزیابی بالینی ایشان توسط پژوهشگر دیگر ی انجام می شود که از لیست تصادفی سازی شده اطلاع ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. نوزادان با سن تولد کمتر از 32 هفته و سن پس از تولد بالای دو هفته 2. دارای علائم دیس موتیلیتی به صورت استفراغ، عدم دفع مدفوع بیش از سه روز، دیستانسیون شکم 3. فقدان آنومالی گوارشی؛ انتروکولیت نکروزان، مالروتاسیون، آترزی روده شرایط خروج: 1. حساسیت به دارو 2. عدم رضایت والدین به انجام مطالعه 3. تشدید علائم دیس موتیلیتی 4. از بین رفتن نوزاد به علت اعزام به مرکز دیگر و یا مرگ 5. وجود CRP مثبت و یا علائم به نفع آنومالی های گوارشی؛ انتروکولیت نکروزان، مالروتاسیون، آترزی روده

گروه‌های مداخله

نوزادان به دو گروه تقسیم شده و یک گروه تحت درمان با اریترومایسین و گروه دیگر با متوکلوپرامید قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم مدفوع دفع شده؛ دفعات استفراغ روزانه؛ میزان دریافت تغذیه روده ای؛ دفعات لاواژ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220524054983N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۲۰ ,10-01-2024**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۲۰ ,10-01-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۲۰, 2024-01-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا عربیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3252 3121

آدرس ایمیل

zahraarabiaan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۱۹, 2024-01-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۱۹, 2024-04-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اریترومایسین و متوکلوپرامید در درمان نوزادان نارس مبتلا به دیس موتیلیتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اریترومایسین و متوکلوپرامید بر روی اختلال گوارشی نوزادان

نارس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزاد کمتر از 32 هفته و سن پس از تولد بیش از دو هفته علائم دیس موتیلیتی؛ استفراغ، دیستانسیون شکم، عدم دفع مدفوع به مدت بیشتر از 3 روز فاقد آنومالی گوارشی مانند؛ مالروتاسیون، آترزی روده، انتروکولیت نکروزان نوزادان با حداقل وزن 800 گرم و حداکثر وزن 1500 گرم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به دارو تشدید علائم دیس موتیلیتی وجود CRP مثبت در آزمایشات و یا شک به آنومالی های گوارشی من جمله مالروتاسیون، انتروکولیت نکروزان و آترزی روده عدم امکان بررسی پیامد به علت اعزام به مرکز دیگر و یا از بین رفتن نوزاد عدم رضایت به شرکت در مطالعه
سن
از سن **8 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نوزادان نارس بستری در بخش NICU را بر اساس معیارهای ورود و خروج مورد بررسی قرار میدهیم و با روش تصادفی سازی بلوکی فردی، نوزادان را توسط نرم افزار اماری جدا میکنیم و نوزادان توسط پژوهشگر مسئول ارزیابی خواهند شد. همچنین سایز بلوک ها جهت پنهان ماندن تخصیص غیرهمسان در نظر گرفته خواهند شد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز
آدرس خیابان
عظیمیه. میدان مهران. ندای شمالی. بوستان ششم. پلاک 34/1
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3155716911
تاریخ تایید
2023-11-18, ۱۴۰۲/۰۸/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1402.219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیس موتیلیتی گوارشی
کد ICD-10
P92.9
توصیف کد ICD-10
Feeding problem of newborn, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بهبود علائم بالینی دیس موتیلیتی نوزاد نارس پس از یک دوره دارودرمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری دفعات تغذیه و لاواژ روزانه تا پایان دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان تغذیه ی روده ای روزانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان دریافت داروهای مورد مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سپس روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درج در فرم بررسی داده با ذکر تاریخ و ساعت

2

شرح متغیر پیامد
دفعات لاواژ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هربار لاواژ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لوله نازوگاستریک

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تغذیه وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان تغذیه وریدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد
زمان شروع تغذیه روده ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد
میزان دریافت تغذیه روده ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام شروع مطالعه و سپس روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات پرونده بیمار

6

شرح متغیر پیامد
دفعات استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
با هربار استفراغ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات پرونده بیمار

7

شرح متغیر پیامد
میزان دفع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دفعات تعویض پوشک

8

شرح متغیر پیامد
جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات پرونده بیمار

9

شرح متغیر پیامد
زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قطره متوکلوپرامید، ساخت ایران، شرکت عبیدی، یک قطره هر 8 ساعت، خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: شربت اریترومایسین، ساخت ایران، شرکت لقمان، 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن، هر 6 ساعت، خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کمالی
نام کامل فرد مسوول
زهرا عربیان
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی - میدان شهداء - خیابان کمالی - بیمارستان کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3134877179
تلفن
+98 26 3222 2021
ایمیل
zahraarabiaan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
راضیه لطفی
آدرس خیابان
45 متری گلشهر- کوچه صفاریان- معاونت تحقیقات و فناوری علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3428 7483
ایمیل
raziehlotfi@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
کامران بهروزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
عظیمیه. میدان مهران. ندای شمالی. بوستان ششم. پلاک 34/1
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3155716911
تلفن
+98 26 3252 3121
ایمیل
zahraarabiaan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
کامران بهروزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
عظیمیه. میدان مهران. ندای شمالی. بوستان ششم. پلاک 34/1
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3155716913
تلفن
+98 26 3252 3121
ایمیل
zahraarabiaan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
زهرا عربیان
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
عظیمیه، میدان مهران، ندای شمالی، بوستان ششم، پلاک 34/1
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3155716911
تلفن
+98 26 3252 3121
ایمیل
zahraarabiaan@gmail.com

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