

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

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

آخرین بروز رسانی: 10-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
زهرا عربیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3121 3252 26 98+
آدرس ایمیل
zahraarabiaan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-09, ۱۴۰۲/۱۰/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-07, ۱۴۰۳/۰۱/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اریترومايسين و متوکلوپرامید بر روی اختلال گوارشی نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

گروه های مداخله

نوزادان به دو گروه تقسیم شده و یک گروه تحت درمان با اریترومايسين 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

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، آنرزی روده، انتروکولیت نکروزان نوزادان با حداقل وزن 800 گرم و حداکثر وزن 1500 گرم

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 آنرزی روده عدم امکان بررسی پیامد به علت اعزام به مرکز دیگر و یا از بین رفتن نوزاد عدم رضایت به شرکت در مطالعه

نوزادان نارس بستری در بخش NICU را بر اساس معیارهای ورود و خروج مورد بررسی قرار میدهم و با روش تصادفی سازی بلوکی فردی، نوزادان را توسط نرم افزار آماری جدا میکنیم و نوزادان توسط پژوهشگر مسئول ارزیابی خواهند شد. همچنین سایز بلوک ها جهت پنهان ماندن تخصیص غیرهمسان در نظر گرفته خواهند شد.

میزان بهبود علائم بالینی دیس موتیلیتی نوزاد نارس پس از یک دوره دارودرمانی

اندازه گیری دفعات تغذیه و لاواژ روزانه تا پایان دوره درمان

میزان تغذیه ای روزه ای روزانه

زمان دریافت داروهای مورد مطالعه

ابتدای مطالعه و سپس روزانه

درج در فرم بررسی داده با ذکر تاریخ و ساعت

دفعات لاواژ

هربار لاواژ

لوله نازوگاستریک

مدت زمان تغذیه وریدی

شروع و پایان تغذیه وریدی

اطلاعات پرونده بیمار

زمان شروع تغذیه روزه ای

هنگام شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات پرونده بیمار

میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن، هر 6 ساعت، خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

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 هر بار 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 اریترومايسين، ساخت ایران، شرکت لقمان، 10

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

2021 3222 26 98+

ایمیل

zahraarabian@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

7483 3428 26 98+

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

البرز
کد پستی
3155716913
تلفن
3121 3252 26 98+
ایمیل
zahraarabiaan@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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
3121 3252 26 98+
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

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
3121 3252 26 98+
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