پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ویتامین E در پیشگیری از نارسایی حاد کلیه در نوزادان با وزن بیشتر از ۱۰۰۰ گرم بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر ویتامین E در پیشگیری از نارسایی حاد کلیه در نوزادان با وزن بیشتر از ۱۰۰۰ گرم بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان طالقانی

طراحی

کارآزمایی بالینی در فاز 3 با گروه کنترل و تخصیص تصادفی در دو دسته، با گروه های موازی، دو سویه کور بر روی 150 بیمار می باشد. جهت تصادفی سازی از روش تصادفی سازی اسان با استفاده از مهره های درون پاکت نامه استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارازمایی بالینی در بخش مراقبت های ویژه نوزادان در بیمارستان امیرکبیر و طالقانی اراک انجام خواهد شد، همچنین مطالعه به صورت دوسویه کور انجام خواهد شد که در آن مراقبین و همراهان نسبت به مطالعه کور شده اند. نوزادانی که در بخش مراقبت های ویژه بستری بوده و کانتراندیکاسیون مصرف ویتامین E ندارند، به عنوان گروه مطالعاتی در نظر گرفته خواهند شد، در این مطالعه 150 نوزادی که معیارهای ورود را دارند انتخاب خواهند شد. بیماران به صورت تخصیص تصادفی در دو دسته، 75 نوزاد در گروه ویتامین E و 75 کودک در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. درمان 6 روز ادامه پیدا کرد و سطح کراتینین قبل و بعد از درمان ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان با وزن بیشتر از 1000 گرم و نداشتن هر گونه ناهنجاری مادرزادی یا کروموزومی به عنوان گروه مطالعاتی در نظر گرفته شده و نوزادان با حساسیت به ویتامین E، هرگونه کانتراندیکاسیون مصرف ویتامین E و عدم رضایت به شرکت در مطالعه از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله ویتامین E به میزان ۳ واحد به ازای هر کیلوگرم وزن نوزاد در روز تجویر می شود، این دارو ساخت شرکت بهسا می باشد و به مدت ۶ روز به نوزادان داده می شود. در گروه شاهد نیز از دارونمای مشابه استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح کراتینین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221220056875N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۱/۱۹, 2023-04-08**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۱۹, 2023-04-08**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۱۹, 2023-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه سادات پیشنمازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4412 6850

آدرس ایمیل

najme.pnz7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۹, 2023-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۳۱, 2023-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین E در پیشگیری از نارسایی حاد کلیه در نوزادان با وزن بیشتر از ۱۰۰۰ گرم بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین E در پیشگیری از اختلال عملکرد کلیه در نوزادان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان وزن بیشتر از 1000 گرم نداشتن هر گونه ناهنجاری مادرزادی یا کروموزومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به ویتامین E کانتراندیکاسیون مصرف ویتامین E عدم رضایت به شرکت در مطالعه

سن

تا سن **30 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از نوع تصادفی سازی ساده خواهد بود. 150 عدد پاکت نامه هم شکل و هم اندازه و با مهره داخلی رنگ سیاه و سفید انتخاب خواهد شد. سپس این 150 عدد پاکت به هم زده می شوند. هنگام مراجعه بیمار طبق شرایط ورود به مطالعه، توسط محقق یک پاکت خارج می شود و اگر مهره داخلی سیاه بود بیمار وارد گروه کنترل و اگر مهره سفید بود بیمار وارد گروه مداخله خواهد شد. این پاکت در جعبه دیگری نگهداری خواهد شد. همین کار به تعداد 150 نوبت تکرار خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افرادی از تیم تحقیق که مسئول پرستاری و تجویز دارو به بیماران هستند از گروه ها اطلاعی نخواهند داشت. همچنین پس از پر شدن فرم رضایتنامه و ارایه توضیحات روند، بیماران و همراهان آنها بدون اطلاع از اینکه در کدامیک از گروه های مداخله یا کنترل قرار دارند تقسیم شدند. از سوی دیگر در بیماران گروه شاهد از دارونمای مشابه استفاده خواهد شد.

دارو نما

دارد

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2023-01-14, ۱۴۰۱/۱۰/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.313

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی حاد کلیوی

کد ICD-10

N17

توصیف کد ICD-10

Acute kidney failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و روز های دوم، چهارم و ششم بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری از بیماران انجام شده و سطح کراتینین با استفاده از کیت آزمایشگاهی تعیین می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ویتامین E به میزان ۳ واحد به ازای هر کیلوگرم وزن نوزاد در روز تجویر می شود، این دارو ساخت شرکت بهسا می باشد و به مدت ۶ روز به نوزادان داده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه از دارونمای مشابه استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر اراک
نام کامل فرد مسوول
پارسا یوسفی چایجان
آدرس خیابان
اراک ، بیمارستان امیرکبیر ، معاونت آموزشی بیمارستان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3819691187
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
Parsayousefichaijan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، معاونت پژوهش دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
arjmandzadegan@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
نجمه سادات پیشنمازی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان امیرکبیر، معاونت آموزشی بیمارستان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3819691187
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
njmpishnamazi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
افسانه آخوند زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان امیرکبیر، معاونت آموزشی بیمارستان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3819691187
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
Afsanaakhundzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نجمه سادات پیشنمازی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان امیرکبیر، معاونت آموزشی بیمارستان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3819691187

تلفن

+98 86 3222 2003

ایمیل

njmpishnamazi@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

مصداق ندارد

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد