

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

اثر درمانی متوکلوپرامید در مقایسه با پلاسبو در بهبود عدم تحمل تغذیه خوراکی نوزادان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

تکمیل تغذیه نوزادان بخصوص نوزادان نارس بسیار مشکل است و گاهی 3-2 هفته طول میکشد. برای بررسی اثر درمانی متوکلوپرامید در بهبود تحمل تغذیه نوزادان این مطالعه انجام میشود و 120 نوزادان نارس کمتر از 36 هفته و فاقد انومالی وارد مطالعه شده و نوزادان ترم با دارای انومالی از مطالعه خارج میشوند. نوزاد کمتر از 36 هفته یا مشکل عدم تحمل تغذیه دهانی وارد مطالعه شده و در دو گروه تقسیم میشوند. گروه شاهد (گروه پلاسبو که اب مقطر دریافت میکنند) و گروه مطالعه که امپول متوکلوپرامید 13/ میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن دریافت مینمایند. دریافت حجم کامل خوراکی (150 سی سی) بعد از شروع مطالعه به عنوان هدف اولیه و زمان تکمیل تغذیه - دفعات استفراغ - میزان لاواز - اتساع شکمی و دفعات توقف تغذیه در دو گروه در طی یکسال مورد بررسی قرار میگیرند.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایلام

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمانی متوکلوپرامید در مقایسه با پلاسبو در بهبود عدم تحمل تغذیه خوراکی نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متوکلوپرامید در بهبود تحمل تغذیه نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: نوزادان کمتر از 36 هفته یا مشکل عدم تحمل تغذیه خوراکی؛ نوزادان فاقد انومالی معیار خروج: نوزادان ترم؛ نوزادان دارای بیماری یا انومالی های مختلف

سن

از سن 3 ساله تا سن 28 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305188680N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2014-01-12, ۱۳۹۲/۱۰/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-12, ۱۳۹۲/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میرهادی موسوی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3327 2094

آدرس ایمیل

mousavi-m@medilam.ac.ir

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

ایلام . بانگنجا

شهر

ایلام

کد پستی

تاریخ تأیید

2012-05-30, 1391/03/10

کد کمیته اخلاق

EC/92/H/158

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عدم تحمل تغذیه خوراکی

کد ICD-10

p78.9

توصیف کد ICD-10

Perinatal digestive system disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عدم تحمل تغذیه خوراکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر سه ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

عدم بروز استفراغ و ایستائی طولانی تغذیه درمعدده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تکمیل تغذیه دهانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

حجم تغذیه تحمل شده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

آمپول متوکلوپرامید 13/. میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن

هر 8 ساعت تا تکمیل تغذیه دهانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

آب مقطر 13/. میلی لیتر به صورت وریدی هر 8 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مصطفی خمینی ایلام-بخش نوزادان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر میرهادی موسوی

آدرس خیابان

ایلام. چهارراه شهیدکشوری

شهر

ایلام

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مروت طاهری کلانی

آدرس خیابان

بانگنجا

شهر

ایلام

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

میرهادی موسوی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بانگنجناب

شهر

ایلام

کد پستی

تلفن

2094 1327 41 98+

فکس

ایمیل

Drmussavihadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فکس

ایمیل

Drmussavihadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

میرهادی موسوی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایلام

شهر

ایلام

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

میرهادی موسوی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بانگنجناب

شهر

ایلام

کد پستی

تلفن

7126 1222 84 98+

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