

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه فنوباریتال با مورفین در درمان سندرم محرومیت نوزادی، کارآزمایی تصادفی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

يك مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بدون کورسازی، روی 60 نوزاد که از مادران معتاد زاده میشوند و علائم سندرم ترك نوزادی را نشان میدهند که احتیاج به درمان دارویی داشته باشند و در بیمارستانهای ولی عصر و اکبر آبادی که متعلق به دانشگاه علوم پزشکی تهران میباشد بستری میشوند (بین سالهای 88 تا 92). معیارهای ورود: 1. زمان تولد مساوی یا بیش از 35 هفته 2. مواجهه با مواد اعتیاد آور در داخل رحم 3. نشان دادن علائم سندرم محرومیت نوزادی که احتیاج به درمان دارویی داشته باشد. معیارهای خروج: 1. تولد قبل از 35 هفته 2. عقب ماندگی تکامل داخل رحمی 3. آنومالیهای نوزادی 4. وجود بیماریهای طبی همزمان که احتیاج به درمان داشته باشد 5. آنومالیهای مغز و اعصاب 6. تغذیه با شیر مادر 7. استفاده مادر از الکل یا بنزودیازین ها 8. عدم موافقت والدین برای شرکت نوزادان در طرح پس از توضیح همه مراحل مطالعه و هدف آن و اخذ رضایت نامه از والدین، نوزادان به صورت تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری تصادفی سازی اعداد، در دو گروه قرار میگیرند: 30 نوزاد در گروهی که فنوباریتال دریافت میکند و 30 نوزاد در گروهی که موفقین دریافت میکند. هدف اولیه مقایسه زمان مورد نیاز برای دریافت دارو برای از بین رفتن علائم میباشد. اهداف ثانویه مقایسه زمان کل بستری و احتیاج به داروی کمکی برای از بین بردن علائم میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201406239568N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2014, 1393/04/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/21, 2014-07-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلناز رضایی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2357 6119 21 98+

آدرس ایمیل

mfnhrc@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1. معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران 2. مرکز تحقیقات مادر، جنین، نوزاد، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/05/24, 2009-08-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/11/12, 2014-02-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فنوباریتال با مورفین در درمان سندرم محرومیت نوزادی، کارآزمایی تصادفی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه فنوباریتال با مورفین در درمان سندرم محرومیت نوزادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. زمان تولد مساوی یا بیش از 35 هفته 2. مواجهه با مواد اعتیاد آور در داخل رحم (طبق شرح حال مادر و آزمایش غربالگری) 3. نشان دادن علائم سندرم محرومیت نوزادی که احتیاج به درمان دارویی داشته باشد. (3 فینکن اسکور متوالی 8 به بالا یا 2 فینکن اسکور متوالی 12 به بالا). معیارهای خروج: 1. تولد قبل از 35 هفته 2. عقب ماندگی تکامل داخل رحمی 3. آنومالیهای نوزادی 4. وجود بیماریهای طبی همزمان که احتیاج به درمان داشته باشد 5. آنومالیهای مغز و اعصاب 6. تغذیه با شیر مادر 7. استفاده مادر از الکل

یا بنزودیازپین ها 8. عدم موافقت والدین برای شرکت نوزادان در طرح
سن
تا سن 5 روزه
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
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
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
معاونت پژوهشی و کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1388/04/24, 2009-07-15
کد کمیته اخلاق
88-03-30-9106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
سندرم محرومیت نوزادی
کد ICD-10
P96.1
توصیف کد ICD-10
Drug withdrawal syndrome in infant of dependent mother

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد

مدت زمان لازم برای درمان دارویی تا وقتی که علائم سندرم
محرومیت نوزادی از بین برود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 ساعت روزانه تا زمان رسیدن فینکن اسکور به زیر 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هر 4 ساعت فینکن اسکور توسط بزرگش اندازه گرفته میشود

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
مدت زمان کل لازم به بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار به هنگام ترخیص نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده نوزاد

2
شرح متغیر پیامد
احتیاج به داروی کمکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بصورت روزانه تا زمان ترخیص نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات دارویی ثبت شده در پرونده نوزاد

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی که بطور تصادفی مورفین دریافت میکنند: در ابتدا
1 میلی لیتر از 10 میلی گرم مورفین سولفات با استفاده از 24 میلی
لیتر آب مقطر رقیق شده، برای ساختن غلظت نهایی 0.4 میلی گرم در
هر میلی لیتر از مورفین، سپس بر اساس فینکن اسکور دارو در 6 دوز
در 24 ساعت بصورت زیر تجویز میگردد: برای فینکن اسکور 8-10 ،
0.24 میلی گرم / کیلوگرم / 24 ساعت، برای فینکن اسکور 11-13،
0.48 میلی گرم / کیلوگرم / 24 ساعت، برای فینکن اسکور 14 - 16،
0.64 میلی گرم / کیلوگرم / 24 ساعت، برای فینکن اسکور 17 به بالا
0.8 میلی گرم / کیلوگرم / 24 ساعت، از مورفین تجویز میشود. این
دوز تا زمان رسیدن فینکن اسکور به زیر 8 برای مدت 72 ساعت ادامه
میابد و سپس بر اساس 10% از دوز ماکزیمم بصورت روزانه کم
میشود تا در دوز 0.1 میلی گرم / کیلوگرم / 24 ساعت، قطع شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2
شرح مداخله
گروه مداخله: در گروهی که بصورت تصادفی فنوباریتال دریافت
میکند، در ابتدا دوز لودینگ 20 میلی گرم / کیلوگرم / 24 ساعت،
بصورت تزریق وریدی یا عضلانی دریافت میکنند، و اگر علائم باقی ماند
هر 8 - 12 ساعت 5 میلی گرم / کیلوگرم دریافت میکنند تا دوز لودینگ
حد اکثر 40 میلی گرم / کیلوگرم / 24 ساعت برسد، سپس دوز
نکهدارنده بر اساس دوز لودینگ بصورت زیر تنظیم میشود: برای دوز
لودینگ 40 میلی گرم / کیلوگرم / 24 ساعت دوز نکهدارنده 8 میلی
گرم / کیلوگرم / 24 ساعت، برای دوز لودینگ 30 میلی گرم / کیلوگرم
/ 24 ساعت، دوز نکهدارنده 6 میلی گرم / کیلوگرم / 24 ساعت، برای
دوز لودینگ 20 میلی گرم / کیلوگرم / 24 ساعت دوز نکهدارنده 5
میلی گرم / کیلوگرم / 24 ساعت، تجویز میشود، تا زمانی که فینکن
اسکور برای مدت 72 ساعت زیر 8 بماند که سپس دارو بصورت 10%
اسکور

از حد اکثر دوز کم میشود تا کاملاً قطع شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
دکتر حسین دلیلی
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکبر آبادی
نام کامل فرد مسوول
دکتر کلانی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین دلیلی
آدرس خیابان
بیمارستان ولی عصر، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مادر، جنین، نوزاد، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مامک شریعت
آدرس خیابان
بیمارستان ولی عصر، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات مادر، جنین، نوزاد، دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

مرکز تحقیقات مادر، جنین، نوزاد، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی شیخ
موقعیت شغلی
بزوهشگر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولی عصر، مرکز تحقیقات مادر، جنین، نوزاد.

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1663 848 912 98+

فکس

ایمیل

mahdisheikh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مادر، جنین، نوزاد، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین دلیلی
موقعیت شغلی
استادیار، بزوهشگر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولی عصر، مرکز تحقیقات مادر جنین نوزاد

شهر

تلفن
+98 912 848 1663
فکس
ایمیل
mahdisheikh@gmail.com
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

تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 911 141 4608
فکس
ایمیل
hoseindalili@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات مادر، جنین، نوزاد، دانشکاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسئول
دکتر مهدی شیخ
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی