

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

مقایسه دوز بالا و پایین کاپتوپریل در درمان نارسایی قلبی نوزادان با شنت چپ به راست

pishvan@sums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه باهدف مقایسه دوزهای متفاوت داروی کاپتوپریل بر روی نوزادان مبتلا به نارسایی قلبی انجام شده است در این مطالعه بر روی 20 مورد از نوزادان بستری شده در بخش مراقبتهای ویژه داخلی نوزادان و بخش اتفاقات نوزادان بیمارستان نمازی شیراز انجام می شود و نوزادانی که در اکوکاردیوگرافی اولیه آنها اختلالی با شنت چپ به راست همراه با نارسایی قلبی تشخیص داده شده است وارد طرح می شوند. اکوکاردیوگرافی در روزهای اول و سوم انجام می شود و اسکوورر پس از روز سوم درمان با دیگوکسین و لازیکس بررسی می شود سپس نوزادان به دو گروه تصادفی کور تقسیم می شوند و کاپتوپریل با دوزهای 0/03 و 0/3 میلی گرم به ازاء هر کیلو گرم وزن بدن شروع خواهد شد. پس از روز هفتم دو گروه با اکوکاردیوگرافی داپلر بررسی می شوند در ارزیابی دوم و سوم سرم بیمار برای آلدسترون و رنین اندازه گیری می شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی، مرکز تحقیقات نوزادان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-06-20, ۱۳۹۱/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دوز بالا و پایین کاپتوپریل در درمان نارسایی قلبی نوزادان با شنت چپ به راست

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دوز بالا و پایین کاپتوپریل در درمان نارسایی قلبی نوزادان با شنت چپ به راست

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
در این طرح نوزادانی که بعنوان بیماریهای مادرزادی قلبی در بخش NICU بستری شدند و در اکوکاردیوگرافی اولیه آنها اختلالی با شنت چپ به راست همراه با نارسایی قلبی تشخیص داده شدند وارد طرح می شوند نوزادان مبتلا به تریزومی 21 و یا اختلالات ژنتیک واضح، اختلالات آناتومیک مادرزادی که با شیر خوردن تداخل داشته (از جمله شکاف کام و یا لب و یا عدم تشکیل ازوفاجوس) از طرح حذف می شوند.

سن
از سن 1 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012072910441N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2013, ۱۳۹۱/۱۰/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-11, ۱۳۹۱/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرجس پیشوا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5481 1612 71 98+

آدرس ایمیل

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

71937-11354

تاریخ تایید

1390/09/03, 2011-11-24

کد کمیته اخلاق

ct-90-5808

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلبی مادرزادی

کد ICD-10

Q20.9

توصیف کد ICD-10

Congenital malformation of cardiac chambers and connections, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر بخشی داروی کاپتوپریل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول درمان/روز سوم درمان/روز هفتم درمان/

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول امتیاز دهی Ross score واکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آلدسترون ورنین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز هفتم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح آلدسترون ورنین واکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کاپتوپریل بادوز 03/0 میلی گرم به ازاء هر کیلو گرم وزن

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کاپتوپریل 3/0 میلی گرم به ازاء هر کیلو گرم وزن

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی بخش NICU (مرکز تحقیقات نوزادان)

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر نرجس پیشوا

آدرس خیابان

فارس/شیراز/خیابان زند-بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز (معاونت پژوهشی)

نام کامل فرد مسوول

جناب آقای دکتر حاتم

آدرس خیابان

فارس شیراز خیابان زند ساختمان علوم پزشکی طبقه هفتم

معاونت آموزشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز (معاونت پژوهشی)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید عالی نژاد
موقعیت شغلی
فلوشیپ نوزادان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شیراز خیابان زند بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
7193711354
تلفن
5481 1612 71 98+
فکس
4298 1647 71 98+
ایمیل
salinejad@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید آموزگار-نرجس پیشوا
موقعیت شغلی
دانشیار-استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
فارس/شیراز/خیابان زند-بیمارستان نمازی
شهر

شیراز
کد پستی
7193711354
تلفن
5481 1612 71 98+
فکس
4298 1647 71 98+
ایمیل
amozgah@sums.ac.ir ; pishvan@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه دشت پیما
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
فارس/شیراز/خیابان زند بیمارستان نمازی مرکز تحقیقات نوزادان
شهر
شیراز
کد پستی
7193711354
تلفن
5481 1612 71 98+
فکس
4298 1647 71 98+
ایمیل
marziehdashtpeyma@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی