

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی عوارض کوتاه مدت و دراز مدت درمان با ایبوپروفن خوراکی و محدودیت مایعات در نوزادان نارس دارای مجرای شریانی باز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مجرای شریانی باز (PDA)، از آنومالی های مادرزادی قلبی شایع در نوزادان نارس است. داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی درمان انتخابی جهت بستن PDA است و از آنجا که در ایران تنها شکل خوراکی ایبوپروفن موجود می باشد، بر آن شدیم تا مطالعه ای جهت تعیین عوارض کوتاه مدت و دراز مدت و همچنین اثربخشی ایبوپروفن خوراکی در درمان PDA در نوزادان نارس، انجام دهیم. معیارهای کلیدی ورود و خروج: در این مطالعه نوزادان نارس با سن تولد کمتر از 37 هفته بستری در بیمارستان امیرالمومنین که دارای سوفل قلبی ولی بدون علائم نارسایی قلبی هستند وارد مطالعه شده و تحت اکوکاردیوگرافی داپلر، رنگی قرار گرفته و در صورت داشتن PDA، نوزادان به دو گروه تقسیم می شوند. در این مطالعه نوزادانی که غیر از PDA، مشکل قلبی مادرزادی دیگری دارند، نوزادانی که از نظر وضعیت بالینی ناپایدارند، نوزادانی که آنومالی های بزرگ مادرزادی دارند و نوزادانی که مادرشان از داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی مصرف کرده اند، از مطالعه خارج می شوند علاوه بر روز اول در روز سوم و ماههای سوم و ششم نیز در هر دو گروه اکوکاردیوگرافی داپلر رنگی انجام شده و میزان بسته شدن PDA در روز سوم در گروه مداخله و شاهد و همچنین میزان فشارخون ریوی در هر دو گروه روز اول، سوم و ماههای سوم و ششم، اندازه گیری و ثبت شده و سپس میزان افزایش فشارخون ریوی مشخص و با یکدیگر مقایسه می شود. در هر دو گروه در سن یک هفتهگی و یک ماهگی بررسی سونوگرافی مغز از نظر وجود خونریزی مغزی و لکومالاسی پری و نتریکولار و همچنین معاینه چشم پزشکی از نظر وجود رتینوپاتی در زمان ترخیص از بیمارستان انجام خواهد شد. در مدت 12 ماه تمام بیماران واجد شرایطی که وارد طرح می شوند مورد بررسی قرار می دهیم. برآورد این است که در کل 60 نوزاد مورد بررسی قرار گیرند

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
1392/05/13, 2013-08-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سمیرا مهرعلی زاده

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0055 1446 23 98+

##### آدرس ایمیل

mehraliz@sem-ums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/12, 2013-01-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/11, 2014-01-01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی عوارض کوتاه مدت و دراز مدت درمان با ایبوپروفن خوراکی و محدودیت مایعات در نوزادان نارس دارای مجرای شریانی باز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی عوارض کوتاه مدت و دراز مدت درمان با ایبوپروفن خوراکی و محدودیت مایعات در نوزادان نارس دارای مجرای شریانی باز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمام نوزادان نارس زیر 38 هفته را که نوار قلب

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013071113022N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1392/05/13, 04-08-2013

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

آنها (ECG) مطابق با وضعیت نارسایی به صورت انحراف محور قلب به چپ (Left Axis deviation) بوده؛ داشتن نبض های جهنده (bounding pulse)؛ سوفل سیستولیک (systolic murmur)؛ وجود PDA در اکوکاردیوگرافی معیارهای خروج از مطالعه: نوزادانی که غیر از PDA، مشکل مادرزادی قلبی دیگری داشتند؛ نوزادانی که آنومالی های بزرگ مادرزادی داشتند؛ نوزادان با علائم نارسایی قلبی؛ نوزادانی که مادرانشان در زمان بارداری از داروهای ضد التهابی غیر استروئید مصرف کرده بودند

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان-بلوار بسیج

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تأیید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

can be attached

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مجرای شریانی باز

کد ICD-10

Q25.0

توصیف کد ICD-10

Patent ductus arteriosus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بسته شدن مجرای شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول-روز سوم-ماه سوم-ماه ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

افزایش فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول-روز سوم-ماه سوم و ماه ششم بعد از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته اول-ماه اول

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

لکومالاسی اطراف بطنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته اول-ماه اول

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

رتینوپاتی نوزاد نارس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

رتینوسکوپ

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول که گروه مورد (Case) بودند تحت درمان با سه دوز

ایبوپروفن خوراکی از یک شرکت دارویی مشابه (شرکت دارویی سها) با

دوزاز 10mg/kg در روز اول و سپس 5mg/kg در روزهای دوم و

سوم، قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل نوزادان نارس دارای PDA هستند که تحت درمان فارماکولوژیک قرار نگرفته این گروه نیز بستری شده و تنها جهت درمان محدودیت مایعات (در حد سرم 3٪ میزان نگهدارنده) قرار گرفتند.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیرا مهرعلی زاده

آدرس خیابان

سمنان- بیمارستان امیرالمومنین

شهر

سمنان

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان-معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر راهب قربانی

آدرس خیابان

سمنان- دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان-معاونت تحقیقات و فناوری

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیرا مهرعلی زاده

**موقعیت شغلی**

فوق تخصص قلب کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان - بیمارستان امیرالمومنین

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

0055 1446 23 98+

فکس

ایمیل

mehralizadehmd@yahoo.com,mehraliz@sem-

ums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

سمیرا مهرعلی زاده دکتر

موقعیت شغلی

فوق تخصص قلب کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان- بیمارستان امیرالمومنین

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

0055 1446 23 98+

فکس

ایمیل

mehraliz@sem-

ums.ac.ir,mehralizadehmd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیرا مهرعلی زاده

موقعیت شغلی

فوق تخصص قلب کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان- بیمارستان امیرالمومنین

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

0055 1446 23 98+

فکس

ایمیل

mehraliz@sem-

ums.ac.ir,mehralizadehmd@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی