پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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: مجراي شرياني باز (PDA) ،از آنومالي هاي مادرزادي قلبي شايع در نوزادان نارس است. داروهای ضد التهابی غیر استروئید ی درمان انتخابي جهت بستن PDAاست 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 وهمچنین اثربخشی ایبوپروفن خوراكي در درمانPDA در نوزادان نارس، انجام دهیم. معیارهای کلیدی ورود و خروج: در این مطالعه نوزادان نارس با سن تولد کمتر از 37 هفته بستري در بيمارستان اميرالمومنين كه داراي سوفل قلبي ولي بدون علايم نارسايي قلبي هستند وارد مطالعه شده و تحت اكوكارديوگرافي داپلر, رنگي قرارگرفته و در صورت داشتن PDA ، نوزادان به دو گروه تقسيم مي شوند. در اين مطالعه نوزاداني كه غير از PDA ، مشكل قلبي مادرزادي ديگري دارند ، نوزاداني كه از نظر وضعيت بالیني ناپايدارند ، نوزاداني كه آنومالي هاي بزرگ مادرزادي دارند و نوزاداني كه مادرشان از داروهاي ضد التهابي غير استروئيد مصرف كرده اند ، از مطالعه خارج مي شوند علاوه بر روز اول در روز سوم و ماههاي سوم و ششم نيز در هر دو گروه اكوكارديوگرافي داپلر رنگي انجام شده و ميزان بسته شدن PDA در روز سوم در گروه مداخله و شاهد و همچنين ميزان فشارخون ريوي در هر دو گروه روز اول، سوم و ماههاي سوم و ششم، اندازه گيري و ثبت شده و سپس ميزان افزايش فشارخون ريوي مشخص و با يكديگر مقايسه مي شود. در هر دو گروه در سن یک هفتگی و یك ماهگی بررسی سونوگرافی مغز از نظر وجود خونریزی مغزی و لکومالاسی پری ونتریکولار 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 بررسي قرار مي دهيم. برآورد این است که در کل 60 نوزاد مورد بررسي قرار گیرند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013071113022N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-04, ۱۳۹۲/۰۵/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-04, ۱۳۹۲/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا مهرعلی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1446 0055

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

2013-01-01, ۱۳۹۱/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-01, ۱۳۹۲/۱۰/۱۱

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

آنها(ECG)مطابق با وضعیت نارسی 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: نوزاداني كه غير از PDA، مشكل مادرزادي قلبي ديگري داشتند؛ نوزاداني كه آنومالي هاي بزرگ مادرزادي داشتند؛ نوزادان با علائم نارسایی قلبی؛ نوزاداني كه مادرانشان در زمان بارداری از داروهاي ضد التهابي غير استروئيد مصرف كرده بودند

سن

تا سن **1 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان-بلوار بسیج

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

can be attached

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

روز اول-روز سوم -ماه سوم -ماه ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

افزایش فشار خون شریانریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول-ماه اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

لکومالاسی اطراف بطنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول-ماه اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

رتینوپاتی نوزاد نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رتینوسکوپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول كه گروه مورد (Case) بودند تحت درمان با سه دوز ايبوپروفن خوراكي از يك شركت دارويي مشابه(شركت دارويی سها) با دوزاژ 10mg/kg در روز اول و سپس 5mg/kg در روزهاي دوم و سوم ، قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل نوزادان نارس داراي PDA هستند که تحت درمان فارماکولوژيك قرار نگرفته اين گروه نيز بستري شده و تنها جهت درمان محدوديت مايعات (در حد سرم ⅔ ميزان نگهدارنده) قرار گرفتند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

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

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان-معاونت تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر راهب قربانی
آدرس خیابان
سمنان- دانشکاه 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
+98 23 1446 0055
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
+98 23 1446 0055
فکس
ایمیل
mehraliz@sem-ums.ac.irmehralizadehmd@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 23 1446 0055
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