

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

ارزیابی اثر مهاری، مهارکننده های فسفودی استراز 5 بر ایجاد رتینوپاتی نوزادان نارس در شیرخواران متولد شده نارس

۱۳۹۴/۱۱/۲۸, 2016-02-17

چکیده پروتکل

چکیده

رتینوپاتی نوزادان نارس یک رتینوپاتی پرولیفراتیو است که شبکه نوزادان نارس را درگیر می کند. رتینوپاتی نوزادان نارس یک علت عمده کوری در نوزادان نارس است. سن کم حاملگی و دریافت اکسیژن با غلظت بالا مهمترین فاکتورهای خطر در ایجاد رتینوپاتی نوزادان نارس است. تماس شبکه نارس با غلظت های بالای اکسیژن با عث کاهش آزاد شدن فاکتور رشد اندوتلیال عروق شبکه می شود. عروق شبکه منقبض و ممکن است از بین بروند و منجر به فاز 1 رتینوپاتی نوزادان نارس شود. در این مطالعه کلینیکی تصادفی شده سه سویه کور اثر مهارکننده های فسفودی استراز 5 بر ایجاد فاز 1 رتینوپاتی نوزادان نارس به عنوان پیامد اولیه و ایجاد فاز 2-5 رتینوپاتی نوزادان نارس؛ دوره دریافت فشار مثبت و مستمر راه های هوایی، تهویه مکانیکی و دریافت اکسیژن به عنوان پیامدهای ثانویه مورد ارزیابی قرار می گیرد. شرایط ورود: سن حاملگی کمتر از 32 هفته؛ نیاز به اکسیژن درمانی شرایط خروج: قند خون بیشتر یا مساوی 150 میلی کرم در صد برای مدت بیشتر از 7 روز؛ اسیدوز متابولیک (pH کمتر از 7/2) بیشتر از 24 ساعت؛ تزریق خون بیشتر از 10 میلی لیتر بر کیلوگرم در 4 هفته اول زندگی؛ عفونت یا قارچها فشار مثبت و مستمر راه های هوایی با فشار 4-6 سانتی متر آب در اسرع وقت برای نوزادان مورد مطالعه شروع می شود. نوزادان نیازمند بیشتر از 40% غلظت اکسیژن برای حفظ اشباع اکسیژن شریانی 90% به بالا لوله گذاری تراشه شده و مطابق برنامه INSURE سورفکتانت دریافت می کنند. تهویه مکانیکی در نوزادانی که به INSURE پاسخ ندهند شروع می شود. سیلدنافیل یا پلاسیبو تا زمانی که نوزاد اکسیژن اضافی دریافت می کند تجویز می شود. در انتها ایجاد رتینوپاتی در دو گروه بررسی می شود

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود دهدشتیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6503 1221 61 98+

آدرس ایمیل

dehdashtian@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۱۰, 2015-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۱۰, 2015-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر مهاری، مهارکننده های فسفودی استراز 5 بر ایجاد رتینوپاتی نوزادان نارس در شیرخواران متولد شده نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مهاری سیلدنافیل بر رتینوپاتی نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن حاملگی کمتر از 32 هفته؛ نیاز به اکسیژن درمانی
شرایط خروج: قند خون بیشتر یا مساوی 150 میلی کرم در صد برای مدت بیشتر از 7 روز؛ اسیدوز متابولیک (pH کمتر از 7/2) بیشتر از 24

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102314215N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۲۸, 17-02-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

ساعت؛ تزریق خون بیشتر از 10 میلی لیتر بر کیلوگرم در 4 هفته اول زندگی؛ عفونت با قارچها

سن

از سن 1 روزه تا سن 3 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

ایران، استان خوزستان، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-02-28, 1393/12/09

کد کمیته اخلاق

AJUMS.REC.1393.405

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات بینایی

کد ICD-10

H35.1

توصیف کد ICD-10

Retinopathy of prematurity Retrolental fibroplasia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاز 1 رتینوپاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 32 سن حاملگی تا 45 هفتگی سن حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رتینوسکپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایجاد فاز 2-5 رتینوپاتی نوزادان نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 32 حاملگی تا هفته 45 حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رتینوسکپی

2

شرح متغیر پیامد

دوره دریافت فشار مثبت و مستمر راه های هوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه فشار مثبت و مستمر راه های هوایی

3

شرح متغیر پیامد

تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از ونتیلاتور

4

شرح متغیر پیامد

مدت استفاده از اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصرف اکسیژن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فشار مثبت و مستمر راه های هوایی با فشار 4-6 سانتی متر آب در

اسرع وقت برای نوزادان گروه مداخله شروع می شود. نوزادان نیازمند

بیشتر از 40% غلظت اکسیژن برای حفظ اشباع اکسیژن شریانی

90% به بالا لوله گذاری تراشه شده و مطابق برنامه INSURE

سورفکتانت دریافت می کنند. تهویه مکانیکی در نوزادانی که به پاسخ

ندهند شروع می شود. سیلدنافیل 1 میلی گرم بر کیلوگرم وزن تا

زمانی که نوزاد اکسیژن اضافی دریافت می کند تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مسعود دهدشتیان

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، استان خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام

خمینی

شهر

اهواز

کد پستی

6155818747

تلفن

+98 61 3338 9669

فکس

+98 9821 33384921

ایمیل

dehdashtian@ajums.ac.ir; m.dehdashtian@gmail.com

آدرس صفحه وب

شرح مداخله

در گروه کنترل فشار مثبت و مستمر راه‌های هوایی با فشار 4-6 سانتی متر آب در اسرع وقت برای نوزادان شروع می‌شود. نوزادان نیازمند بیشتر از 40% غلظت اکسیژن برای حفظ اشباع اکسیژن شریانی 90% به بالا لوله گذاری تراشه شده و مطابق برنامه INSURE سورفکتانت دریافت می‌کنند. تهویه مکانیکی در نوزادانی که به پاسخ ندهند شروع می‌شود. پلاسبو با رنگ و حجم مشابه تا زمانی که نوزاد اکسیژن اضافی دریافت می‌کند تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مسعود دهدشتیان

آدرس خیابان

ایران، استان خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام

خمینی

شهر

اهواز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مشعود دهدشتیان

موقعیت شغلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، استان خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام

خمینی

شهر

اهواز

کد پستی

+98 61 3338 9669

تلفن

فکس

ایمیل

Dehdashtian@ajums.ac.ir; M.dehdashtian@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز

نام کامل فرد مسوول

عطالله غدیری

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مسعود دهدشتیان

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

9669 3338 61 98+

فکس

ایمیل

dehdashtian@ajums.ac.ir; m.dehdashtian@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