

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

کارایی استامینوفن خوراکی بر روی میزان بسته شدن مجرای شریانی باز در نوزادان نارس بستری شده در بخش مراقبتهای ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این پژوهش بررسی کارایی استامینوفن خوراکی بر روی میزان بسته شدن مجرای شریانی باز در نوزادان نارس بستری شده در بخش مراقبتهای ویژه است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده است. تعداد 66 نفر از نوزادان پره ترم با سن حاملگی مساوی یا کمتر از 34 هفته در بیمارستان امام رضا(ع) کرمانشاه که به تجویز دو نوبت ایبوپروفن خوراکی پاسخ نداده اند انتخاب می شوند و تحت درمان با استامینوفن خوراکی با دوز 15mg/kg/dose هر 6 ساعت بمدت 3 روز از قطره ساخت شرکت Behsa قرار میگیرند. در نوزادانی که تحت درمان با استامینوفن قرار میگیرند بلافاصله قبل از تجویز استامینوفن و تا 1 ساعت بعد از آن از نظر هیپوترمی به فاصله هر 30 دقیقه کنترل میشوند. سپس ابتدای مطالعه و سه روز بعد از مطالعه از نظر باز یا بسته بودن مجرای شریانی ارزیابی می شوند. معیارهای ورود: نوزادانی که مصرف ایبوپروفن در آنها کنتراندیکاسیون دارد(الیگوری: برون ده ادراری کمتر از 1cc/kg/hr، کراتینین سرم بیشتر از 8/1، پلاکت کمتر از 50000، هیپربیلیروبینمی که نیاز به تعویض خون داشته باشد، انتروکولیت نکروزان پرفوراسیون دستگاه گوارش)؛ نوزادانی که به تجویز دو نوبت ایبوپروفن خوراکی پاسخ نداده اند؛ نوزادان با تشخیص PDA توسط اکوکاردیوگرافی معیارهای خروج: بیماری مادرزادی قلبی که برای حفظ جریان خون وابسته به PDA هستند؛ عفونت تهدید کننده حیات؛ خونریزی داخل بطنی گرید 3 و 4.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-05, 1393/02/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-05, 1393/10/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارایی استامینوفن خوراکی بر روی میزان بسته شدن مجرای شریانی باز در نوزادان نارس بستری شده در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی استامینوفن خوراکی بر روی میزان بسته شدن مجرای شریانی باز در نوزادان نارس بستری شده در بخش مراقبتهای ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزادانی که مصرف ایبوپروفن در آنها کنتراندیکاسیون دارد(الیگوری: برون ده ادراری کمتر از 1cc/kg/hr، کراتینین سرم بیشتر از 8/1، پلاکت کمتر از 50000، هیپربیلیروبینمی که نیاز به تعویض خون داشته باشد، انتروکولیت نکروزان پرفوراسیون دستگاه گوارش)؛ نوزادانی که به تجویز دو نوبت ایبوپروفن خوراکی پاسخ نداده اند؛ نوزادان با تشخیص PDA توسط اکوکاردیوگرافی معیارهای خروج: بیماری مادرزادی قلبی که برای حفظ جریان خون وابسته به PDA

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014122714333N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2015, 1393/11/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-27, 1393/11/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

هستند؛ عفونت تهدید کننده حیات؛ خونریزی داخل بطنی گرید 3و4 .

سن

از سن 8 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

باز یا بسته بودن مجرای شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

توسط پزشک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابتدای مطالعه و سه روز بعد از تجویز دارو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمایش شامل نوزادانی هستند که به تجویز دو نوبت ایبوپروفن

خوراکی پاسخ نداده اند و تحت درمان با استامینوفن خوراکی با دوز

15mg/kg/dose هر 6 ساعت بمدت 3 روز از قطره ساخت شرکت

Behsa قرار میگیرند. در نوزادانی که تحت درمان با استامینوفن قرار

میگیرند بلافاصله قبل از تجویز استامینوفن و تا 1 ساعت بعد از آن از

نظر هیپوترمی به فاصله هر30 دقیقه کنترل میشوند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)، بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

نام کامل فرد مسوول

دکتر راحله نعمتی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2014-11-11, 1393/08/20

کد کمیته اخلاق

35219/پ/420/7

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

تلفن

6300 3427 83 98+

فکس

ایمیل

HOMA_BABAEI@KUMS.AC.IR

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر هما بابایی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی