

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی تاثیر ایبوپروفن خوراکی در بسته شدن مجرای شریانی نوزادان رسیده

چکیده پروتکل

چکیده

مجرای شریانی راه ارتباطی بزرگی است که بطور طبیعی در جنین باز بوده و تنه شریان اصلی ریوی را به آئورت نزولی متصل میکند و سبب میشود که قسمت اصلی خون قلب راست وارد ریه ها نشده و به جریان سیستمیک منتقل شود. باز ماندن مجرای شریانی سبب بروز علائمی چون افزایش فاصله فشار سیستولیک و دیاستولیک، نبض پر یا باندینگ، افزایش نیاز به اکسیژن، ادم ریوی، تاکیکاردی، پره کوردیوم فعال و در نهایت نارسایی قلب راست میگردد. هدف از انجام این مطالعه بررسی اثربخشی ایبوپروفن خوراکی در بستن مجرای شریانی نوزادان ترم می باشد. جامعه هدف در این کارآزمایی بالینی نوزادان رسیده مبتلا به مجرای شریانی باز مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک و بیمارستان طالقانی می باشد که تعداد 60 نوزاد مبتلا به مجرای شریانی باز با توجه به معیارهای ورود (نوزاد ترم، عمر تولد ≤ 3 روز، اثبات مجرای شریانی باز با اکوکاردیوگرافی) و بصورت تصادفی در دو گروه مورد (20 mg/kg ایبوپروفن خوراکی به عنوان دوز اولیه و 10 mg/kg ایبوپروفن خوراکی به عنوان دوز اولیه و 5 mg/kg هر 24 ساعت برای دو روز) قرار گرفتند. 24 ساعت و 2 هفته بعد از دوز سوم دارو اکوکاردیوگرافی انجام شده و نتایج ثبت می شود. در انتها نتایج بدست آمده بین دو گروه با استفاده از نرم افزار آماری SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5314 3465 86 98+

آدرس ایمیل

dr.msoltani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-21, 1392/05/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-21, 1394/05/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ایبوپروفن خوراکی در بسته شدن مجرای شریانی نوزادان

رسیده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ایبوپروفن خوراکی در بسته شدن مجرای شریانی نوزادان

رسیده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : نوزاد ترم (سن داخل رحمی 37-42 هفته) ؛ عمر تولد ≤ 3 روز ؛ اثبات مجرای شریانی باز با اکوکاردیوگرافی؛ تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه معیارهای خروج :عدم تمایل به شرکت در مطالعه ؛ وجود موارد منع مصرف ایبوپروفن از جمله کراتینین $< 8/1$ ، پلاکت کمتر از 50000، خونریزی فعال گوارشی یا خونریزی داخل بطنی (تایید شده بوسیله سونوگرافی)، انترکولیت نکروزان و سپتی سمی؛ مجرای شریانی باز همراه با سایر اختلالات نظیر TORCH (عفونت های داخل رحمی).

سن

از سن 1 ساله تا سن 3 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013102215113N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-12-2013, 1392/09/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-04, 1392/09/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منوچهر سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

جنسیت

هر دو

آزمایش خون

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

شمارش پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان - پس از هر بار دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوزادان گروه مورد 20 mg/kg ایبوپروفن خوراکی به عنوان دوز اولیه و

10 mg/kg هر 24 ساعت برای دو روز دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

نوزادان گروه کنترل 10 mg/kg ایبوپروفن خوراکی به عنوان دوز اولیه

و 5 mg/kg هر 24 ساعت برای دو روز دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر منوچهر سلطانی

آدرس خیابان

اراک - بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک - خیابان علم الهدی - دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/05/30, 2013-08-21

کد کمیته اخلاق

92-151-14

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بسته شدن مجرای شریانی

کد ICD-10

Q25.0

توصیف کد ICD-10

patent ductus arteriosus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان - پس از هر بار دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

موقعیت شغلی
فوق تخصص کاردیولوژی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک - خیابان علم الهدی - بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
33134716 86+
فکس
ایمیل
m-soltani.md@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرستو ملایی توانا
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک - خیابان علم الهدی - بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
33134716 86+
فکس
ایمیل
dr_p1984@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

نام کامل فرد مسوول
دکتر داود حکمت پو
آدرس خیابان
اراک - خیابان علم الهدی - بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرستو ملایی توانا
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک - خیابان علم الهدی - بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
33134716 86+
فکس
ایمیل
dr_p1984@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر منوچهر سلطانی