

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی اثر پاراستامول تزریقی با دوز پیشگیرانه در کاهش ریسک بروز مجرای شریانی باز در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه تأثیر پاراستامول تزریقی با دوز پیشگیرانه در بسته شدن مجرای شریانی باز در نوزادان نارس طراحی: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 160 نوزادان نارس بستری شده در بخش مراقبت های ویژه نوزادان انجام گرفت. نوزادان مورد مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم خواهند شد. روش انجام کار: نوزادان گروه نمونه، در بدو تولد، پاراستامول تزریقی با دوز بارگیری اولیه 20 mg/kg و دوز نگهدارنده 7.5 mg/kg/dose هر 6 ساعت به مدت سه روز دریافت خواهند کرد. نوزادان گروه کنترل هیچ گونه درمان پروفیلاکتیک دریافت نخواهند کرد. شرکت کنندگان در مطالعه: تمامی نوزادان نارس بستری شده در بخش مراقبت های ویژه در بین فاصله زمانی تیر ماه 94 تا تیر ماه 95 بیمارستان افضل پور کرمان مداخلات: تجویز پاراستامول تزریقی با دوز بارگیری اولیه 20 mg/kg و دوز نگهدارنده 7.5 mg/kg/dose هر 6 ساعت به مدت سه روز متغیر پیامد اصلی: میزان بسته شدن مجرای باز شریانی بعد از اتمام مداخله

آدرس ایمیل
bahrami.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-06-22, ۱۳۹۵/۰۴/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پاراستامول تزریقی با دوز پیشگیرانه در کاهش ریسک بروز
مجرای شریانی باز در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پاراستامول در کاهش ریسک بروز مجرای شریانی باز در
نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن حاملگی کمتر از 32 هفته معیارهای خروج از مطالعه:
آرتزی شریان ربوی؛ کوآرکتاسیون آئورت؛ وجود ناهنجاری های
مادرزادی ماژور یا کروموزومی؛ هیدرویس فتالیس؛ افزایش دائمی
فشارخون ربوی نوزادی؛ علامتدار شدن مجرای باز شریانی و نیاز به
درمان با ایبوبروفن؛ نارسایی کبدی؛ فوت شدن نوزادان مورد مطالعه
در حین درمان پروفیلاکتیک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012718994N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۱۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-08, ۱۳۹۵/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر بهرامی احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2682 8862 21 98+

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی در این مطالعه بر اساس روش Balance-Block

Randomization انجام خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس گزارش موجود در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

3

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر نوزادان مورد بررسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس گزارش موجود در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

طهماسب آباد - بلوار جهاد - خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/11/25, 2017-02-13

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1395.841

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر مراقبت‌های روتین در بخش مراقبت‌های ویژه

نوزادان، تجویز پاراستامول با دوز اولیه بیست میلی گرم در هر کیلو

گرم و دوز نگهدارنده هفت و نیم میلی گرم در هر کیلوگرم در هر دوز و

هر شش ساعت به مدت سه روز

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تنها مراقبت‌های روتین بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

طبقه بندی

پیشگیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مجرای شریانی باز

کد ICD-10

Q 25.0

توصیف کد ICD-10

Persistent ductus arteriosus

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی افضل‌ی پور

نام کامل فرد مسوول

فرهاد عزیززاده

آدرس خیابان

Afzalipour Hospital; Afzalipour campus; Imam

Highway; Kerman-Iran

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرح متغیر پیامد

مدت زمان نیاز به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس گزارش موجود در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه طهماسب آباد، ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد عزیززاده

موقعیت شغلی

متخصص اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه طهماسب آباد، خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

13555-76169

تلفن

5700 3132 34 98+

فکس

ایمیل

kmu_research@yhoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین ترابی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار گروه اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه طهماسب آباد، خیابان ابن سینا، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5700 3132 34 98+

فکس

ایمیل

kmu_research@yhoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر بهرامی احمدی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد_ ابتدای خیابان ابن سینا_ معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه- مدیریت پژوهشی

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

4718 8848 21 98+

فکس

ایمیل

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