

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی میزان اثر بخشی درمان پیشگیری کننده استامینوفن خوراکی در بستن مجرای شریانی باز در نوزادان نارس بستری شده در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی میزان اثر بخشی درمان پیشگیری کننده استامینوفن خوراکی در بستن مجرای شریانی باز در نوزادان نارس می باشد. معیار ورود به مطالعه شامل نوزادان نارس با سن بارداری کمتر یا مساوی 32 هفته و وزن تولد کمتر یا مساوی 1500 گرم و معیار خروج شامل آنومالی های کروموزومال یا مازور مادرزادی می باشد. این مطالعه مداخله ای روی نوزادان بستری شده در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان ولی عصر (عج) در سال 1391 انجام می گیرد. با توجه به اینکه مطالعه ای تاکنون در مورد اثر بخشی استامینوفن در بستن مجرای شریانی باز انجام نشده است، لذا 30 نمونه در این مطالعه مورد بررسی قرار می گیرند. نمونه ها در بدو بستری بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه اول استامینوفن خوراکی طی 24 ساعت اول با دوز 15 mg/kg در فواصل 6 ساعته بمدت 48 ساعت تجویز می شود. 24-36 ساعت پس از آخرین دوز استامینوفن اکوکاردیوگرافی قلب توسط فوق تخصص قلب کودکان جهت ارزیابی وضعیت مجرای شریانی انجام خواهد شد. نوزادان گروه ب بدون هیچ مداخله ای در سن 4-5 روزگی توسط همان فوق تخصص قلب کودکان اکوکاردیوگرافی می شوند تا وضعیت مجرای شریانی در این گروه نیز ارزیابی گردد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7764 8889 21 98+

آدرس ایمیل

zarkesh@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی درمان پیشگیری کننده استامینوفن خوراکی در بستن مجرای شریانی باز در نوزادان نارس بستری شده در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی درمان پیشگیری کننده استامینوفن خوراکی در بستن مجرای شریانی باز در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزادان نارس با سن بارداری کمتر یا مساوی 32 هفته و وزن تولد کمتر یا مساوی 1500 گرم بستری شده در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان ولی عصر (عج) در سال 1391؛ امضای رضایت نامه شرکت در مطالعه توسط ولی نوزاد. معیارهای خروج: نوزادان مبتلا به نقایص مادرزادی قلبی که باز بودن مجرای شریانی برای آنها حیاتی است مانند آنژی پلومونر؛ آنومالی های کروموزومال یا مازور مادرزادی؛ استفاده از داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی در دوران بارداری توسط مادر؛ وجود هیدرویس فتالیس یا هیپرتانسیون

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014090519050N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۱۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-02, ۱۳۹۳/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا زرکش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

متغیر پیامد اولیه

ریوی پایدار نوزادی؛ آپگار کمتر از 5 در دقیقه پنجم پس از تولد؛ در هر زمانی که مجرای شریانی باز علامتدار شده و نیاز به درمان با ایبوپروفن باشد؛ وجود استفراغ یا هامتز در 3 روز اول تولد؛ نقص آنزیم گلوکز-6 فسفات دهیدروژناز در خون بر اساس آزمایش بدو بستری در نوزادی

سن

تا سن 6 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

طبقه ششم، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/05/13, 2013-08-04

کد کمیته اخلاق

92/d/905/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بازماندن مجرای شریانی قلب

کد ICD-10

Q25.0

توصیف کد ICD-10

Congenital malformations of great arteries

1 شرح متغیر پیامد

left Atrial to Aortic Root Ratio

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 4-5 تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

Internal ductal Diameter

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 4-5 تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز استامینوفن خوراکی طی 24 ساعت اول با دوز

15 میلی‌گرم بر کیلوگرم در فواصل 6 ساعته بمدت 48 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون هیچ مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولی عصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا زرکش

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، مجمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان

ولی عصر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران،
طبقه ششم، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا زرکش

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کریمخان زند، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان

جامع زنان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7764 8889 21 98+

فکس

ایمیل

zarkesh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا زرکش
موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماریهای نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کریمخان زند، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان

جامع زنان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7764 8889 21 98+

فکس

ایمیل

zarkesh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا زرکش

موقعیت شغلی

استادیار/رئیس بخش NICU

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کریمخان زند، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان

جامع زنان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7764 8889 21 98+

فکس

ایمیل

zarkesh@sina.tums.ac.ir

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