

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

اثر دوز بالای ایبوپروفن خوراکی در درمان مجرای شریانی باز در نوزادان ترم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین اثر دوز بالای ایبوپروفن خوراکی در بستن مجرای شریانی باز در نوزادان ترم می باشد. جمعیت مورد مطالعه، نوزادان با سن حاملگی 37 هفته و بالاتر و سن بعد از تولد 3 تا 30 روز است. معیار ورود به مطالعه، مجرای شریانی باز در نظر گرفته شده است. معیارهای خروج از مطالعه، ناهنجاری قلبی مادرزادی وابسته به مجرای شریانی باز، بیماری های کلیوی، اختلالات انعقادی و عدم توانایی دریافت خوراکی می باشد. حجم نمونه، 33 نوزاد است. همه نوزادان فرم خوراکی ایبوپروفن (دوز واحد 20 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم در روز اول، 10 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم در روز دوم و 10 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم در روز سوم) دریافت می کنند. اکوکاردیوگرافی داپلر روز قبل از شروع درمان و روز بعد از اتمام درمان انجام می پذیرد. تمام نوزادان از نظر عوارض جانبی دارو مانند خونریزی گوارشی، اختلالات عملکرد کلیوی ارزیابی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014112220029N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2014, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5479 3612 71 98+

آدرس ایمیل

m_rezaei@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دوز بالای ایبوپروفن خوراکی در درمان مجرای شریانی باز در

نوزادان ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ایبوپروفن در درمان بیماری مادرزادی قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن حاملگی بزرگتر یا مساوی ۳۷ هفته، سن

بعد از تولد ۳ تا ۳۰ روز، مبتلا به مجرای شریانی باز شرایط خروج از

مطالعه: بیماری قلبی وابسته به مجرای شریانی باز، عدم توانایی نوزاد

در خوردن، وجود بیماری خونریزی دهنده، الیگوری یا کراتینین بیشتر از

۱/۸ میلی گرم در دسی لیتر

سن

از سن 3 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 33

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2012-09-22, 1391/07/01

کد کمیته اخلاق

CT-P-91-6370

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

باز بودن مجرای شریانی

کد ICD-10

Q25.0

توصیف کد ICD-10

Patent ductus arteriosus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بسته شدن مجرای شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از مداخله و یکروز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه اکوکاردیوگرافی رنگی داپلر Vivid 3 ultrasound

machine GE vingmed, Horten, Norway

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی مانند کاهش خروجی ادرار، خونریزی و اختلال دستگاه

گوارش، اختلال عملکرد کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از مداخله، روز دوم مداخله، یک روز بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی بالینی و شمارش گلبول قرمز، کراتینین، پلاکت، خروجی ادرار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز ایبوپروفن خوراکی (سوسپانسیون 100 میلی گرم در هر 5 میلی

لیتر از شرکت دارویی حکیم) به میزان 20 میلی گرم به ازای هر کیلو

گرم در روز اول، 10 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم در روز دوم و 10

میلی گرم به ازای هر کیلو گرم در روز سوم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد رضایی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، بیمارستان نمازی، بخش مراقبت های ویژه

نوزادان

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد رضایی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان چمران، بیمارستان حافظ، بخش مراقبت های ویژه

نوزادان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد رضایی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان نمازی، دفتر بخش کودکان، مرکز تحقیقات نوزادان شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7193711354
تلفن
9248 3647 71 98+
فکس
ایمیل
m_rezaei@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد رضایی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان نمازی، دفتر بخش کودکان، مرکز تحقیقات

نوزادان شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7193711354
تلفن
9248 3647 71 98+
فکس
ایمیل
m_rezaei@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد رضایی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان نمازی، دفتر بخش کودکان، مرکز تحقیقات نوزادان شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7193711354
تلفن
9248 3647 71 98+
فکس
ایمیل
m_rezaei@sums.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