

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

ارزیابی خصوصیات فارماکوکینتیکی سیلدنافیل در درمان دراز مدت بیماری هیپرتانسیون ریوی در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی پروفایل فارماکوکینتیکی سیلدنافیل در درمان دراز مدت بیماری هیپرتانسیون شریان ریوی در کودکان می باشد. 30 کودک مبتلا به هیپرتانسیون ریوی که به کلینیک قلب اطفال ساری مراجعه می کنند، وارد مطالعه می شوند. شرایط ورود: 1- بیماران از 1 ماه تا 12 سال 2- افزایش مداوم فشار متوسط شریان ریوی در حال استراحت مساوی یا بیشتر از 25 میلی متر جیوه با فشار گوه ای موبیگ ریوی (PCWP) مساوی یا کمتر از 15 میلی متر جیوه. شرایط خروج: 1- کسانی که بصورت همزمان از سایر داروهای وازودیلاتور مثل bosentan, epoprostanol استفاده نموده اند. 2- کسانی که فشارخون سیستمیک کمتر از 50% برای سن دارند. طول دوره درمان 16 هفته است. اکوکاردیوگرافی برای کلیه بیماران قبل و ماهانه تا سه ماه پس از شروع درمان در نظر گرفته و اندکس های مربوطه تعیین می گردد. دارو با دوز 0.5mg/kg هر 12 ساعت شروع می شود و در صورت نیاز می تواند تا 1mg/kg هر 6 ساعت افزایش یابد. یک نمونه سرمی پس از ظهور پاسخ بالینی از همه بیماران گرفته می شود تا غلظت سرمی آنها در حالت پایدار تعیین شود. از 10 بیمار چند نمونه، در ساعت های 5/0، 1، 2، 4 ساعت پس از مصرف دارو و بلافاصله قبل از دوز بعدی گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

SPPPH

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138805222342N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۷/۱۷, 09-10-2009

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۷/۱۷, 2009-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا رافتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3083 1354 15 98+

آدرس ایمیل

mrrafati@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

به پشتیبانی مالی معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۶/۱۱, 2009-09-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۲/۱۰, 2010-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی خصوصیات فارماکوکینتیکی سیلدنافیل در درمان دراز مدت بیماری هیپرتانسیون ریوی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی سیلدنافیل در درمان هیپرتانسیون ریوی در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1- بیماران از 1 ماه تا 12 سال 2- افزایش مداوم فشار متوسط شریان ریوی در حال استراحت مساوی یا بیشتر از 25 میلی متر جیوه با فشار گوه ای موبیگ ریوی (PCWP) مساوی یا کمتر از 15 میلی متر جیوه. شرایط خروج: 1- کسانی که بصورت همزمان از سایر داروهای وازودیلاتور مثل bosentan, epoprostanol استفاده نموده اند. 2- کسانی که فشارخون سیستمیک کمتر از 50% برای سن دارند.

سن

از سن 1 ساله تا سن 12 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، معاونت تحقیقات و فن آوری

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

کد پستی

4817844718

تاریخ تأیید

۱۳۸۸/۰۴/۰۳, 2009-06-24

کد کمیته اخلاق

44-88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرتانسیون ریوی کودکان

کد ICD-10

127.0

توصیف کد ICD-10

Primary pulmonary hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش فشار خون ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فقط گروه مداخله، 5/0 میلی گرم بر کیلوگرم هر 12 ساعت شروع

شده و هفتگی تا 1 میلی گرم بر کیلوگرم هر 6 ساعت افزایش می

یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری (دکتر سید جلال حسینی مهر)

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آرش بدیعی
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
3014 1223 15 98+
فکس
ایمیل
amir11aina@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رافتی
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
3014 1223 15 98+
فکس
ایمیل
mrrafati@mazums.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