پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی و مقایسه کارایی و عوارض دوز یکبار و دو بار در روز کافئین و simulation شاخص های فارماکوکینتیکی آن در درمان آپنه نوزادان پره ترم

چکیده پروتکل

چکیده

آپنه نوزادان نارس مشکل شایعی می باشد که به علت عدم بلوغ فیزیولوژیک در کنترل تنفس در نوزادان نارس اتفاق می افتد. گزینه های درمانی آپنه محدود بوده و شامل درمان های حمایتی، فشار راه هوایی مثبت پیوسته (CPAP) و درمان با متیل گزانتین ها می باشند. بیمارانی که به این مداخلات پاسخ ندهند، نیازمند انتوباسیون و تهویه مکانیکی می باشند. ترکیبات متیل گزانتین از جمله کافئین جهت تحریک تنفس در نوزادان نارس و کاهش نیاز به تهویه مکانیکی تجویز می شوند. دوزهای مختلفی از این دارو در نوزادان به کار گرفته شده است. با اینحال، تعیین دوز بهینه این دارو در نوزادان نیاز به مطالعات بیشتری دارد. رابطه بین فارماکودینامیک و فارماکوکینتیک کافئین در نوزادان مشخص نبوده و اطلاعات کمی درباره ارتباط بین ویژگیهای فارماکوکینتیکی و اثرات بالینی این دارو در دسترس است. هدف این مطالعه بررسی تاثیر کافئین و تعیین خصوصیات فارماکوکینتیکی آن در درمان آپنه نوزادان نارس می باشد. به نوزادان با تشخیص آپنه و سن بارداری کمتر از 37 هفته، دوز سرشار 20 میلیگرم بر کیلوگرم کافیین تجویز شد. سپس به نوزادان گروه اول دوز نگهدارنده بصورت 5 میلیگرم بر کیلوگرم یکبار در روز و به نوزادان گروه دوم 5/2 میلیگرم بر کیلوگرم دو بار در روز تجویز شد. سپس نمونه های پلاسمایی نوزادان جهت اندازه گیری غلظت پلاسمایی کافئین استفاده شدند. شاخص های بالینی از قبیل میزان شکست در اکستوبیشن و درمان با CPAP و طول مدت بستری و نیز میزان عوارض جانبی در دو گروه مقایسه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201510172342N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-05, ۱۳۹۵/۱۰/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-05, ۱۳۹۵/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا رافتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1354 3083

آدرس ایمیل

mrrafati@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران- معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-06, ۱۳۹۴/۰۲/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه کارایی و عوارض دوز یکبار و دو بار در روز کافئین و simulation شاخص های فارماکوکینتیکی آن در درمان آپنه نوزادان پره ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه کارایی و عوارض دوز یکبار و دوبار در روز کافئین در درمان آپنه نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : نوزادان با سن کمتر یا مساوی 37 هفته کامل بارداری

شرایط خروج: آسفیکسی، هیپوگلیسمی، خونریزی های داخل مغزی، آنومالی ماژور مادرزادی

سن

از سن **1 روزه** تا سن **1 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 مازندران
آدرس خیابان
ساری-میدان امام- سه راه جویبار-ساختمان اداری دانشگاه علوم پزشکی مازندران-ابتدای بزرگراه بسیج
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.95.1759

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آپنه نوزادان نارس
کد ICD-10
P07.3
توصیف کد ICD-10
Other preterm infants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان شکست در اکستیوبیشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول دریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهدات بالینی

2

شرح متغیر پیامد
میزان شکست CPAP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول دریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهدات بالینی و سطوح گازهای خونی در ABG بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مدت دریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز کافئین با دوز 5 میلی گرم بر گیلوگرم به صورت یک بار در روز در گروه 1
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دوز 2.5 میلی گرم بر گیلوگرم به صورت دو بار در روز در گروه 2
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
ساری بلوار پاسداران
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدعلی عنایتی
آدرس خیابان
ساری میدان معلم- جنب داروخانه 13 آبان
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه فرامرزی
موقعیت شغلی
دستیار داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری جاده خزرآباد مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم دانشکده داروسازی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
faramarzif1984@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رأفتی
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری جاده خزرآباد مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم دانشکده داروسازی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
rafati293@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فرامرزی
موقعیت شغلی
دستیار داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران ساری جاده خزرآباد مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
faramarzif1984@gmail.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