

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه عوارض و اثرات درمانی ایبوپروفن و ایندومتاسین در بسته شدن مجرای شریانی باز در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه عوارض و اثرات درمانی ایبوپروفن و ایندومتاسین در بسته شدن مجرای شریانی باز در نوزادان نارس می باشد. معیارهای کلیدی ورود به مطالعه: سن حاملگی بین 29 هفته و شش روز تا 35 هفته و شش روز در زمان تولد، وزن تولد بین 1000 تا 2500 گرم، سن بعد از تولد 72 تا 120 ساعت. معیارهای کلیدی خروج از مطالعه: ناهنجاری مادرزادی قلبی؛ عفونت تهدید کننده حیات؛ نارسایی کبدی، خون ریزی داخل مغزی شدید (درجه 4 و 3). حجم نمونه تعداد 40 نفر در هر گروه مداخله و مقایسه می باشند. مداخله: تجویز ایبوپروفن به یک گروه و تجویز ایندومتاسین به گروه دیگر زمان: 24 و 48 ساعت بعد از تولد پیامدهای اولیه: بسته شدن مجرای شریانی باز

بیمارگیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2014-08-22, ۱۳۹۳/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2015-12-30, ۱۳۹۴/۱۰/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015111024977N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۹/۲۵, 16-12-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه عوارض و اثرات درمانی ایبوپروفن و ایندومتاسین در بسته شدن مجرای شریانی باز در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه عوارض و اثرات درمانی ایبوپروفن و ایندومتاسین در بسته شدن مجرای شریانی باز
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: سن حاملگی بین 29 هفته و شش روز تا 35 هفته و شش روز در زمان تولد؛ وزن تولد بین 1000 تا 2500 گرم؛ سن بعد از تولد 72 تا 120 ساعت معیارهای خروج: ناهنجاری مادرزادی قلبی؛ عفونت تهدید کننده حیات؛ نارسایی کبدی؛ خون ریزی داخل مغزی شدید

سن
از سن 1 روزه تا سن 31 روزه

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۹/۲۵, 2015-12-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده معصومه محقق کیما

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3608 3663 25 98+

آدرس ایمیل

ho.mohaghegh@uswr.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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
دانشگاه علوم پزشکی قم
آدرس خیابان
قم خ ساحلی دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
کد پستی
تاریخ تایید
1389/05/29, 2010-08-20
کد کمیته اخلاق
138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مجرای شریانی باز
کد ICD-10
Q25.0
توصیف کد ICD-10
Patent ductus arteriosus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترومبوسیتونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و رادیوگرافی قفسه سینه

3

شرح متغیر پیامد
افزایش کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
افزایش بیلی روبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بسته شدن مجرای شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله نوع درمان: درمان با ایبوپروفن دوز: 10 میلی‌گرم بر kg
وسپس 5 میلی‌گرم بر kg در 24 و 48 ساعت آینده
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مقایسه نوع درمان: درمان با ایندومتاسین دوز: 0.2 میلی‌گرم
بر کیلوگرم در ساعت 48 و 72 بعد از تولد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ایزدی
نام کامل فرد مسوول
سیده معصومه محقق کمال
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، کوچه 27، پلاک 28
شهر
قم

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین ارجمند
موقعیت شغلی
دانشیار اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
کد پستی
تلفن
6615801 253+
فکس
ایمیل
arjmand.arj@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
سید حسین محقق کمال
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم
بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0048 2218 21 98+
فکس
0048 2218 21 98+
ایمیل
hosseinmohaqq@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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت معصومه (س)
نام کامل فرد مسوول
سیده معصومه محقق کمال
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، کوچه 27، پلاک 28
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
حسین تقی
آدرس خیابان
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
سیده معصومه محقق کمال
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم خ امام خمینی کوچه 27 پ 28
شهر
قم
کد پستی
تلفن
6633608 253+
فکس
ایمیل

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی