

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه تاثیر ایبوبروفن خوراکی با استامینوفن خوراکی در بسته شدن مجرای سرخرگی بازمانده (PDA) در نوزادان پره ترم بیمارستان کوثر قزوین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تاثیر ایبوبروفن خوراکی با استامینوفن خوراکی در بسته شدن مجرای سرخرگی بازمانده (PDA) در نوزادان پره ترم. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سویه کور با شاهد های همزمان تصادفی شده. روش انجام مطالعه شامل: الف- جمعیت مورد مطالعه: کلیه نوزادان پره ترم متولد شده در بیمارستان کوثر شهر قزوین دچار PDA. 0 معیارهای اصلی ورود به مطالعه: سن بارداری کمتر یا مساوی 34 هفته؛ مدت زمان سپری شده از تولد کمتر یا مساوی 14 روز؛ تشخیص PDA بر اساس یافته های اکوکاردیوگرافی. 0 معیارهای اصلی خروج از مطالعه: هر نوع بیماری مادرزادی قلبی که برای حفظ جریان خون نیازمند PDA می باشد؛ وجود عفونت های تهدید کننده حیات؛ خونریزی داخل بطنی اخیر با گرید 3-4 (در طی 24 ساعت گذشته)؛ برون ده ادراری کمتر از 1 mg/kg/h در طی 8 ساعت گذشته؛ سطح کراتینین سرم بالاتر از 4/88 $\mu\text{mol/L}$ ؛ تعداد پلاکت کمتر از 50×10^9 در لیتر؛ هایپر بیلی روبوینمی که نیازمند تعویض خون می باشد؛ انتروکولیت نکرروزان فعال و یا پرفوراسیون روده؛ اختلال عملکرد کبد؛ خونریزی گوارشی؛ رتینوپاتی؛ دیسپلازی برونکوپولموناری؛ عدم رضایت والدین. 0 حجم نمونه: حداقل 53 نفر در هر گروه. ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: بیماران گروه اول تحت درمان با ایبوبروفن با دوز 10 mg/kg/stat و سپس 5 mg/kg/12h برای دو دوز و بیماران گروه دوم به مدت دو روز تحت درمان با استامینوفن با دوز 8 mg/kg/6h (15 روز) قرار می گیرند. ج- زمان مداخله: 14 روز اول زندگی نوزاد. د- پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: یافته های اکوکاردیوگرافی دال بر بسته شدن مجرای شریانی.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره جنگجو پیربازاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4808 3333 28 98+

آدرس ایمیل

t.jangjoo@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/01, 2014-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/09/16, 2015-12-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ایبوبروفن خوراکی با استامینوفن خوراکی در بسته شدن مجرای سرخرگی بازمانده (PDA) در نوزادان پره ترم بیمارستان کوثر قزوین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ایبوبروفن خوراکی با استامینوفن خوراکی در بسته شدن مجرای سرخرگی بازمانده در نوزادان پره ترم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه : سن بارداری کمتر یا مساوی 34 هفته ؛ مدت زمان سپری شده از تولد کمتر یا مساوی 14 روز؛ تشخیص مجرای سرخرگی بازمانده PDA براساس یافته های اکو کاردیو گرافی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015120425357N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/09/29, 20-12-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/29, 2015-12-20

Q25.0
توصیف کد ICD-10
 Patent ductus arteriosus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سوفل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - سه روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سمع - اکو کاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی اعم از دستگاه گوارش، دستگاه ادراری و دستگاه تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی و آزمایشات از قبیل آنالیز ادرار و مدفوع

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه اول تحت درمان با ایبوبروفن بادوز 10mg/kg/stat

و سپس 5mg/kg/12h برای دو دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران گروه دوم به مدت دو روز تحت درمان با استامینوفن با دوز 15

mg/kg/6h (هشت دوز) قرار می گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر قزوین

نام کامل فرد مسوول

طاهره جنگجو پیربازاری

آدرس خیابان

چهارراه ولیعصر - خیابان طالقانی

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

معیارهای خروج از مطالعه : هر نوع بیماری مادرزادی قلبی که برای حفظ جریان خون نیازمند مجرای سرخرگی بازمانده PDA می باشد؛ وجود عفونت های تهدید کننده حیات؛ خون ریزی داخل بطنی اخیر با گرید 3 تا 4 در طی 24 ساعت گذشته؛ برون ده ادراری کمتر از 1mg/kg/h در طی 8 ساعت گذشته؛ سطح کراتین سرم بالاتر از 88.4μmol/lit؛ تعداد پلاکت کمتر از 50×10⁹ در لیتر؛ هاپیر بیلی روبینمی که نیازمند تعویض خون باشد؛ انترو کولیت نکره‌وزان فعال و یا پرفوراسیون روده؛ اختلال عملکرد کبد؛ خونریزی گوارشی (اعم از هماغوری، خون موجود در ترشحات داخل تراشه، معده و یا مدفوع)؛ رتینوپاتی؛ دیسپلازی برونکوپولموناری؛ عدم رضایت والدین برای شرکت در مطالعه

سن

از سن 1 روزه تا سن 14 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 106

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قزوین-بیمارستان کودکان قدس

آدرس خیابان

میدان قدس

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1393/10/10, 2014-12-31

کد کمیته اخلاق

20/9885/d

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مجرای شریانی باز

کد ICD-10

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
 ابوالفضل مهیار
آدرس خیابان
 قزوین-خیابان شهید باهنر

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

طاہره جنگجو پیربازاری

موقعیت شغلی

رزیدنت اطفال / رزیدنت اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

4808 3333 28 98+

فکس

ایمیل

t.jangjoo@qums.ac.ir-tahereh.jangjoo.p@gmail.com-

esmail.jangjoo@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

طاہره جنگجو پیربازاری

موقعیت شغلی

رزیدنت اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6374 3323 28 98+

فکس

ایمیل

t.jangjoo@qums.ac.ir-tahereh.jangjoo.p@gmail.com-

esmail.jangjoo@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

طاہره جنگجو پیربازاری

موقعیت شغلی

رزیدنت اطفال / رزیدنت اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

9564 3369 28 98+

فکس

ایمیل

t.jangjoo@qums.ac.ir-tahereh.jangjoo.p@gmail.com-

esmail.jangjoo@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