پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر دو داروي رانیتیدین و امپرازول بر کنترل علایم بالینی و نشانه های بیماري ریفلاکس مقاوم به درمان غیر دارویی در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

 روش اجرا اهداف: هدف مطالعه بررسی مقایسه ای اثردو داروی امپرازول و رانیتیدین در کنترل علایم بالینی رفلاکس گاسترو ازوفاژیال مقاوم به درمان غیر دارویی در نوزادان نارس است. طراحی: این مطالعه به صورت کارازمایی بالینی و تصادفی دو سو یه کور طراحی شده است. نحوه انجام: مطالعه بر روی 60 نوزاد نارس سالم مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی با شکایت رفلاکس گاسترو ازوفاژیال علامتدار انجام خواهد شد .نمونه های واجد شرایط بر مبنای بلوک اعداد تصادفی دوآللی به دو گروه دریافت امپرازول یا رانیتیدین تخصیص خواهند یافت. افراد ثبت کننده نتایج از نوع مداخله دارویی مطلع نبوده و تجویز دارو و ارزیابی اثر داروها توسط دو فرد مختلف انجام خواهد شد . شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرکت کنندگان در مطالعه نوزادان نارس سالم با سن 1 تا 28 روز دارای علائم و نشانه های رفلاکس گاسترو ازوفاژیال خواهند بود که به درمان های حمایتی غیردارویی شامل موقعیت آنتی ریفلاکس و رژیم هیپوآلرژن پاسخ نداده اند. نوزادان دچار اختلالات و بیماری های زمینه ای منجمله آنومالی گوارشي، اختلالات دستگاه عصبی و نوزادانی که هر گونه دارویی مصرف کرده اند از مطالعه خارج خواهند شد. مداخلات: دریک گروه ، رانیتیدین محلول با دوزیک میلی گرم به ازای هر کیلو گرم ودر گروه دیگر، گرانول های امپرازل با دوز نیم میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن ، دو بار در روز به مدت یک ماه تجویز خواهد شد . متغیر های پیامد اصلی: بهبودی به معنای رفع یا کاهش چشمگیر علایم و نشانه های بالینی رفلاکس گاسترو ازوفاژیال در نوزاد خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016030226876N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-04, ۱۳۹۵/۰۶/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-04, ۱۳۹۵/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا اخوان

نام سازمان / نهاد

تهران. دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7706 8769

آدرس ایمیل

z_akhavan@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو داروي رانیتیدین و امپرازول بر کنترل علایم بالینی و نشانه های بیماري ریفلاکس مقاوم به درمان غیر دارویی در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثردو داروي رانیتیدین و امپرازول در درمان بیماري ریفلاکس گاستروازوفاژیال در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: نوزادان نارس سالم با علائم بالیني مزاحم همراه با GER (شامل پنوموني، سرفه مزمن، آپنه، استریدور، خس خس سینه، اختلال وزن گیري، تشنج، آنمي، وضعیت سندیفر، بي قراري، رگورژیتاسیون ، استفراغ، خروج شیر از بیني، نشخو ار)؛ عدم

پاسخ به درمان غیر دارویی شامل تغییر وضعیت و رژیم هایپوآلرژن
شرایط خروج از مطالعه: وجود یا آنومالی انسداد گوارشي (ولولوس، آترزي)؛ مصرف دارو ی مخدر،آرامبخش ،شل کننده وخواب آور(مورفین، فنوباربیتال و...) درخود نوزاد یامادر شیرده؛ ونتیلاسیون مکانیکی؛ بیماري همراه (سپسیس یا انتروکولیت نکروزان و...)؛ اختلالات دستگاه عصبی مرکزی؛ درگیری اعصاب محیطی؛ اختلالات عصبی-عضلانی (وردینگ هافمن، میاستني گراو)

سن

از سن **1 روزه** تا سن **28 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه های واجد شرایط با روش بلوک اعداد تصادفی دوآللی به صورت تصادفی به دو گروه دریافت رانیتیدین یا امپرازول تخصیص خواهند یافت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران - تهران -میدان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا- دانشگاه علوم پزشکی تهران - تهران - ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-07-12, ۱۳۹۵/۰۴/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2766

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گاستروازوفاژیال ریفلاکس در نوزادان نارس

کد ICD-10

P78.8

توصیف کد ICD-10

Other specified perinatal digestive system disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم و نشانه های بالینی گاسترو ازوفاژیال رفلاکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض رانیتیدین و امپرازول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته ویک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 2 رانیتیدین با دوز یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هر دوز دو بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1 امپرازول با دوز نیم میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هر دوز دو بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نگار سجادیان

آدرس خیابان

ایران -تهران -خ کارگر شمالی-بیمارستان شریعتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
محقق
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمانه علیزاده طاهری
آدرس خیابان
تهران -میدان امام حسین-خ دماوند-خ شهید کیایی-بیمارستان بهرامی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
محقق
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 تهران-بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نگار سجادیان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران -خ کارگر شمالی -بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8822 0000
فکس
+98 21 8863 3039
ایمیل
nsajjadian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمانه علیزاده طاهری
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان امام حسین-خ دماوند-خ شهید کیایی-بیمارستان بهرامی
شهر
تهران
کد پستی
1641744991
تلفن
+98 1217756880110
فکس
+98 21 7756 8809
ایمیل
p.alizadet@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمانه علیزاده طاهری
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان امام حسین-خ دماوند-خ شهید کیایی-بیمارستان بهرام
شهر
تهران
کد پستی
1641744991
تلفن
+98 217756880110
فکس
+98 21 7756 8809
ایمیل
P.ALIZADET@YAHOO.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

خالی