

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه اثر دو داروی رانیتیدین و امپرازول بر کنترل علائم بالینی و نشانه های بیماری ریفلاکس مقاوم به درمان غیر دارویی در نوزادان نارس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

روش اجرا اهداف: هدف مطالعه بررسی مقایسه ای اثر دو داروی امپرازول و رانیتیدین در کنترل علائم بالینی ریفلاکس گاسترو ائوزوفاجیال مقاوم به درمان غیر دارویی در نوزادان نارس است. طراحی: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی و تصادفی دو سو به کور طراحی شده است. نحوه انجام: مطالعه بر روی 60 نوزاد نارس سالم مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی با شکایت ریفلاکس گاسترو ائوزوفاجیال علامتدار انجام خواهد شد. نمونه های واجد شرایط بر مبنای بلوک اعداد تصادفی دوآلی 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 ریفلاکس گاسترو ائوزوفاجیال خواهند بود که به درمان های حمایتی غیردارویی شامل موقعیت آنتی ریفلاکس و رژیم هیپوالرژن پاسخ نداده اند. نوزادان دچار اختلالات و بیماری های زمینه ای منجمله آنومالی گوارشی، اختلالات دستگاه عصبی و نوزادانی که هر گونه دارویی مصرف کرده اند از مطالعه خارج خواهند شد. مداخلات: در یک گروه، رانیتیدین محلول با دوز یک میلی گرم به ازای هر کیلو گرم و در گروه دیگر، گرانول های امپرازول با دوز نیم میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن، دو بار در روز به مدت یک ماه تجویز خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: بهبودی به معنای رفع یا کاهش چشمگیر علائم و نشانه های بالینی ریفلاکس گاسترو ائوزوفاجیال در نوزاد خواهد بود.

نام  
زهرا اخوان  
نام سازمان / نهاد  
تهران. دانشگاه علوم پزشکی تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
8769 7706 21 98+  
آدرس ایمیل  
z\_akhavan@razi.tums.ac.ir  
وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1392/07/01, 2013-09-23  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1393/07/01, 2014-09-23  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو داروی رانیتیدین و امپرازول بر کنترل علائم بالینی و نشانه های بیماری ریفلاکس مقاوم به درمان غیر دارویی در نوزادان نارس

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو داروی رانیتیدین و امپرازول در درمان بیماری ریفلاکس گاستروائوزوفاجیال در نوزادان نارس  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: نوزادان نارس سالم با علائم بالینی مزاحم همراه با GER (شامل پنومونی، سرفه مزمن، آپنه، استریدور، خس خس سینه، اختلال وزن گیری، تشنج، آنمی، وضعیت سندیفیر، بی قراری، رگورژیتاسیون، استفراغ، خروج شیر از بینی، نشخوار): عدم

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030226876N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/14, 04-09-2016  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/14, 2016-09-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

گاستروازوفازبال ریفلکس 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 گاستروازوفازبال ریفلکس

#### 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 و یک 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

پاسخ به درمان غیر دارویی شامل تغییر وضعیت و رژیم هایپوالرژن شرایط خروج از مطالعه: وجود یا آنومالی انسداد گوارشی (ولولوس، آترزی)؛ مصرف داروی مخدر، آرامبخش، شل کننده خواب (آر(مورفین، فنوباریتال و...) درخود نوزاد یا مادر شیرده؛ ونتیلاسیون مکانیکی؛ بیماری همراه (سپسیس یا انتروکولیت نکروزان و...؛ اختلالات دستگاه عصبی مرکزی؛ درگیری اعصاب محیطی؛ اختلالات عصبی-عضلانی (وردینگ هافمن، میاستنی 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 سوبه 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

1395/04/22, 2016-07-12

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2766

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمانہ 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

1217756880110 98+

فکس

8809 7756 21 98+

ایمیل

p.alizadet@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمانہ 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

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمانہ 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

217756880110 98+

فکس

8809 7756 21 98+

ایمیل

P.ALIZADET@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب

## 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

0000 8822 21 98+

فکس

3039 8863 21 98+

ایمیل

nsajjadian@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

