

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی ایمنی و اثربخشی پاراستامول (استامینوفن) تزریقی در مقایسه با ایبوبروفن تزریقی در درمان مجرای شریانی باز (PDA) نوزادان نارس بستری شده در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان (NICU) بیمارستان آیت اله موسوی (ره) در سال 1395-1396

چکیده پروتکل

چکیده

تمام نوزادان نارس با سن تولد 34 هفته و کمتر که با تشخیص PDA در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان (NICU) بیمارستان آیت اله موسوی بستری می‌شوند و در اکوکاردیوگرافی انجام شده در روز دوم یا سوم تولد moderate to large PDA همراه با اختلال همودینامیک داشته باشند در این مطالعه وارد خواهند شد. بیماران در صورت شک به داشتن PDA از نظر بالینی تحت اکوکاردیوگرافی قرار گرفته و سپس از نظر PDA گریه‌بندی می‌شوند. تعداد نوزادانی که وارد مطالعه میشوند 30 نفر خواهند بود. نیمی از بیماران بر اساس جدول تصادفی استامینوفن تزریقی با دوز 15 mg/kg میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر 6 ساعت بصورت وریدی تا 3 روز دریافت خواهند کرد و نیم دیگری از بیماران ایبو بروفن تزریقی با دوز 10 mg/kg در روز اول و 5 mg/kg در روزهای دوم و سوم دریافت خواهند کرد. بیماران قبل از مطالعه تحت آزمایش Cr، BUN و شمارش تعداد پلاکت قرار گرفته و نباید علائمی از خونریزی و ترومبوسیتونی داشته باشند. سه روز بعد از شروع استامینوفن اکوکاردیوگرافی بیمار تکرار می‌شود در صورت عدم بهبودی بیمار ایبوبروفن تزریقی به میزان 10 mg/Kg در روز اول و در روزهای دوم و سوم 5 mg/Kg دریافت خواهد کرد. در روزهای بستری همچنین روزترخیص تمام بیماران معاینه می‌شوند. باتوجه به اطلاعات به دست آمده ایمنی و اثربخشی استامینوفن در قالب یک مطالعه کارآزمایی نیمه تجربی (پابلوت) در بیماران ارزیابی خواهد شد. نقطه قوت این مطالعه اینست که: 1. اثربخشی استامینوفن تزریقی تاکنون در ایران در مقایسه با ایبوبروفن در درمان PDA مطالعه نشده است. 2. بنظر می‌رسد که استامینوفن عوارض خطرناک بروفن را نداشته باشد. 3. در صورت یافتن اثربخشی مناسب برای استامینوفن، درمان با این دارو ارزاتر و در دسترس‌تر است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(PDA) (Patent ductus arteriosus)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016081729404N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۱۹, 09-05-2017

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/02/19, 2017-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1255 3313 24 98+

آدرس ایمیل

nahidjafari@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

1395/12/26, 2017-03-16

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

1396/03/31, 2017-06-21

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی پاراستامول (استامینوفن) تزریقی در مقایسه با ایبوبروفن تزریقی در درمان مجرای شریانی باز (PDA) نوزادان نارس بستری شده در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان (NICU) بیمارستان آیت اله موسوی (ره) در سال 1395-1396

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی پاراستامول (استامینوفن) تزریقی در مقایسه

آخرین بروز رسانی:

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط ورود : نوزادان نارس زیر 34 هفته که در اکو کاردیوگرافی انجام شده PDA باز داشته باشند.

سن

از سن 1 روزه تا سن 3 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان زنجان

آدرس خیابان

زنجان- بلوار آزادی - دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

4513956183

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۱۲/۱۷, 2017-03-07

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1395.312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

(Patent ductus arteriosus) (PDA)

کد ICD-10

Q25.0

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه PDA بیمار برحسب اینکه small یا moderate یا sever

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و بعد از پایان درمان یعنی روز سوم بیمار اکو

کاردیوگرافی میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب شدت بیماری و بر اساس یافته های اکو کاردیوگرافی توسط

فوق تخصص قلب اطفال PDA بیمار قبل و بعد از شروع درمان

بررسی و شدت آن تعیین میشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

15 نوزاد ایبوبروفن دریافت میکنند. دوز داروی ایبوبروفن روز اول 10

میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن میباشد که یک بار در روز داده

میشود و روز دوم و سوم نیز 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن

بدن یکبار در روز تجویز میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

استامینوفن به میزان 15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر 6

ساعت بمدت 3 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله موسوی . بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

(NICU)

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل عبادی

آدرس خیابان

زنجان - گاوازنگ - بیمارستان آیت اله موسوی

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شغلی

آدرس خیابان

زنجان - بلوار آزادی

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

1 - 1091 - 11 - A

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان

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

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زنجان - گاوزنگ - بیمارستان آیت اله موسوی.

شهر

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

فکس

1203 3313 24 98+

ایمیل

nahidjafari@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان - بیمارستان آیت اله موسوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل عبادی

موقعیت شغلی

رزیدنت سال آخر کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زنجان - گاوزنگ - بیمارستان آیت اله موسوی

شهر

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

فکس

1203 3313 24 98+

ایمیل

a.ebadi2016@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.zums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان -

بیمارستان آیت اله موسوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل عبادی

موقعیت شغلی

رزیدنت سال آخر کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زنجان - گاوزنگ - بیمارستان آیت اله موسوی

شهر

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

فکس

1203 3313 24 98+

ایمیل

a.ebadi2016@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان - بیمارستان آیت اله موسوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید جعفری