

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## مقایسه اثر دو رژیم دارویی رانیتیدین و متوکلوپرامید با لانزوپرازول و متوکلوپرامید در درمان GERD مقاوم به درمان غیردارویی و تک داویی در نوزادان ترم سالم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثر دو داروی لانزوپرازول و متوکلوپرامید بارانیتیدین و متوکلوپرامید در کنترل علائم بالینی رفلکس گاسترو ائوزفاژیال مقاوم به درمان غیر دارویی و تک درمانی در نوزادان رسیده.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده با تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و پاکتهای غیر شفاف در بسته با توالی تصادفی و پنهان سازی تخفیف تصادفی.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 60 نوزاد رسیده سالم مراجعه کننده به بیمارستان بهرامی با تشخیص رفلکس گاسترو ائوزفاژیال انجام خواهد شد. نمونه های واجد شرایط به دو گروه دریافت امپرازول یا متوکلوپرامید و رانیتیدین یا متوکلوپرامید تخصیص خواهند یافت. پزشک مراقب بالینی، فرد ثبت کننده نتایج و فرود آنالیز کننده اطلاعات از نوع مداخله دارویی مطلع نخواهند بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط اصلی ورود شرکت کنندگان: شرکت کنندگان در مطالعه نوزادان رسیده سالم با سن 1 تا 30 روز دارای علائم و نشانه های رفلکس گاسترو ائوزفاژیال خواهند بود که به درمان های حمایتی غیردارویی شامل وضعیت آنتی رفلکس، تغلیظ شیر، رژیم هیپوالرژن و تک دارویی پاسخ نداده اند. شرایط اصلی خروج شرکت کنندگان: 1- نوزادان با هر بیماری زمینه ای شامل آنومالی یا انسداد دستگاه گوارش، اختلال عصبی مرکزی و درگیری اعصاب محیطی و بیماری همراه مانند سپیس، انتروکولیت نکروزان و... 2- مصرف داروهای سداتیو، شل کننده عضلانی یا ضد تشنج 3- سابقه درمان با تهویه مکانیکی

#### گروه های مداخله

دریک گروه، رانیتیدین محلول با دوز 2 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن، سه بار در روز و در گروه دیگر، گرانول های لانزوپرازول با دوز 0/7 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن، دو بار در روز به مدت یک ماه تجویز خواهد شد. در هر دو گروه متوکلوپرامید با دوز 0/15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن 3 بار در روز نیز تجویز خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اصلی اولیه: بهبودی به معنای رفع یا کاهش چشمگیر علائم و نشانه های بالینی رفلکس گاسترو ائوزفاژیال در نوزاد خواهد بود. متغیر پیامد اصلی ثانویه: عوارض رانیتیدین، لانزوپرازول و متوکلوپرامید در هر گروه مطالعه.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160827029535N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پیمانہ علیزاده طاهری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان بهرامی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3420 7301 21 98+

#### آدرس ایمیل

alizadep@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

محقق

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو رژیم دارویی رانیتیدین و متوکلوپرامید با لانزوپرازول و متوکلوپرامید در درمان GERD مقاوم به درمان غیردارویی و تک داویی در نوزادان ترم سالم

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو رژیم دارویی ترکیبی در درمان بیماری ریفلاکس گاستروازوفازیتال در نوزادان رسیده

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان ترم سالم با سن 1 تا 30 روز مبتلا به رفلکس گاستروازوفازیتال که به درمان های حمایتی غیردارویی شامل وضعیت آنتی ریفلاکس ، تغلیظ شیر ، رژیم هایپوالرژن و تک دارویی پاسخ نداده اند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1-نوزادان با هر بیماری زمینه ای شامل آنومالی یا انسداد دستگاه گوارش ، اختلال عصبی مرکزی و درگیری اعصاب محیطی و بیماری همراه مانند سپیس ، انتروکولیت نکروزان و... 2-مصرف داروهای سداتیو ، شل کننده عضلانی یا ضد تشنج 3-سابقه درمان با تهویه مکانیکی.

## سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و پاکتهای غیر شفاف در بسته با توالی تصادفی و پنهان سازی تخفیف تصادفی

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان؛ پزشکانی که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند؛ مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که اطلاعات را آنالیز میکنند نسبت به مطالعه کور هستند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

## آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران ، میدان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1417653761

## تاریخ تایید

2017-10-15, 1396/07/23

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.3714

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

بیماری گاستروازوفازیتال ریفلاکس در نوزادان رسیده

## کد ICD-10

P78.8

## توصیف کد ICD-10

Other specified perinatal digestive system disorders

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میزان بهبود علائم و نشانه های بالینی بیماری گاستروازوفازیتال رفلکس در هر گروه مداخله

## مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته و یک ماه بعد از شروع مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میزان عوارض رانیتیدین ، لانزوپرازول و متوکلوپرامید در هر گروه مداخله

## مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته و یک ماه پس از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

مداخلات : گروه مداخله 1 : رانیتیدین با دوز دو میلی گرم به ازای هر کیلوگرم سه بار در روز همراه با متوکلوپرامید با دوز 0/15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم سه بار در روز به مدت یک ماه داده خواهد شد .

## طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: لانزوپرازول با دوز 0/7 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم دو بار در روز همراه با متوکلوپرامید با دوز 0/15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم سه بار در روز به مدت یک ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهرامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمانہ علیزاده طاهری

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند، خیابان شهید کیایی، بیمارستان

بهرامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

3420 7301 21 98+

ایمیل

p.alizadet@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمانہ علیزاده طاهری

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند، خیابان شهید کیایی، بیمارستان

بهرامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

3420 7301 21 98+

ایمیل

p.alizadet@yahoo.com

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**

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمانہ علیزاده طاهری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند، خیابان شهید کیایی، بیمارستان

بهرامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

73013420 98+

فکس

8809 7756 21 98+

ایمیل

p.alizadet@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان بهرامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمانہ علیزاده طاهری

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند، خیابان شهید کیایی، بیمارستان

بهرامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تهران  
کد پستی  
1641744991  
تلفن  
3420 7301 21 98+  
فکس  
8809 7756 21 98+  
ایمیل  
p.alizadet@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

تلفن  
3420 7301 21 98+  
فکس  
8809 7756 21 98+  
ایمیل  
p.alizadet@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان بهرامی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پیمانہ علیزاده طاهری  
موقعیت شغلی  
استاد تمام  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
میدان امام حسین، خیابان دماوند، خیابان شهید کیایی، بیمارستان  
بهرامی  
شهر  
تهران  
استان

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست