پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای اثردو داروی لانزوپرازول و متوکلوپرامید بارانیتیدین و متوکلوپرامید در کنترل علایم بالینی رفلاکس گاسترو ازوفاژیال مقاوم به درمان غیر دارویی و تک درمانی در نوزادان رسیده.

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده باتصادفی سازی ساده فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی وپاکتهای 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 رفلاکس گاسترو ازوفاژیال انجام خواهد شد .نمونه های واجد شرایط به دو گروه دریافت امپرازول با متو کلوپرامید ورانیتیدین بامتو کلوپرامید تخصیص خواهند یافت. پزشک مراقب بالینی ،فرد ثبت کننده نتایج وفرد 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 رفلاکس گاسترو ازوفاژیال خواهند بود که به درمان های حمایتی غیردارویی شامل وضعیت آنتی ریفلاکس ، تغلیظ شیر،رژیم هیپوآلرژن وتک دارویی پاسخ نداده اند. شرایط اصلی خروج شرکت کنندگان: 1- نوزادان باهر بیماری زمینه ای شامل آنومالی یا انسداد دستگاه گوارش ، اختلال عصبی مرکزی و درگیری اعصاب محیطی وبیماری همراه مانند سپیس ،انتروکولیت نکروزان و... 2-مصرف داروهای سداتیو ،شل کننده عضللانی یا ضد تشنج 3-سابقه درمان با تهویه مکانیکی

گروه‌های مداخله

دریک گروه ، رانیتیدین محلول با دوز2 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن ، سه بار در روز ودر گروه دیگر، گرانول های لانزوپرازل 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 باردرروز نیز تجویز خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامدااصلی اولیه: بهبودی به معنای رفع یا کاهش چشمگیر علایم و نشانه های بالینی رفلاکس گاسترو ازوفاژیال در نوزاد خواهد بود.
متغیر پیامداصلی 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: **۱۳۹۶/۱۱/۱۰ ,30-01-2018**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۱۰ ,30-01-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۰ ,2018-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمانه علیزاده طاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان بهرامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7301 3420

آدرس ایمیل

alizadep@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱ ,2018-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱ ,2019-03-21

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 ومتوکلوپرامید 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 بیماري ریفلاکس گاستروازوفاژیال 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 رفلاکس گاستروازوفاژیال که به درمان های حمایتی غیردارویی شامل وضعیت آنتی ریفلاکس ، تغلیظ شیر ،رژیم هایپوآلرژن و تک دارویی پاسخ نداده اند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1-نوزادان باهر بیماری زمینه ای شامل آنومالی یا انسداد دستگاه گوارش ، اختلال عصبی مرکزی و درگیری اعصاب محیطی وبیماری همراه مانند سپیس ،انتروکولیت نکروزان و... 2-مصرف داروهای سداتیو ،شل کننده عضللانی یا ضد تشنج 3-سابقه درمان با تهویه مکانیکی.
سن
از سن **1 روزه** تا سن **30 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی وپاکتهای غیر شفاف در بسته با توالی تصادفی و پنهان سازی تخفیف تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.3714

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری گاستروازوفاژیال 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 بهبودعلائم و نشانه های بالینی بیماری گاسترو ازوفاژیال رفلاکس درهرگروه مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته و یک ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان عوارض رانیتیدین ، لانزوپرازول ومتوکلوپرامیددرهر گروه مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخلات :گروه مداخله 1 :رانیتیدین با دوز دو میلی گرم به ازای هر کیلوگرم سه بار در روزهمراه 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

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: لانزوپرازول با دوز 0/7 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم دو بار در روزهمراه 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

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهرامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمانه علیزاده طاهری
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، خیابان شهید کیایی، بیمارستان بهرامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1641744991
تلفن
+98 21 7301 3420
ایمیل
p.alizadet@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
محقق
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمانه علیزاده طاهری
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، خیابان شهید کیایی، بیمارستان بهرامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1641744991
تلفن
+98 21 7301 3420
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 پیمانه 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
+98 73013420
فکس
+98 21 7756 8809
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 پیمانه 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

تلفن
+98 21 7301 3420
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، بیمارستان بهرامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمانه 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
تلفن
+98 21 7301 3420
فکس
+98 21 7756 8809
ایمیل
p.alizadet@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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