

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی اثر استامینوفن در مقابل بروفن در درمان نوزادان مبتلا به مجرای شریانی باز

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۱۳, 04-03-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

بررسی اثر استامینوفن در مقابل ایبوپروفن در درمان مجرای شریانی باز

طراحی

مطالعه در یک مرکز درمانی و روی ۶۰ نوزاد انجام میشود. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسویه کور برای پزشک فوق تخصص و محقق می باشد که هیچ کدام از نوع داروی مصرفی مطلع نمی باشند. نوزادان علامتدار که توسط اکو بیمارستان به عنوان مجرای شریانی باز مشخص تایید شده است به صورت رندوم به دو گروه دریافت کننده استامینوفن وریدی و بروفن خوراکی تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان شهید بهشتی کاشان روی 60 نوزاد انجام میشود. تصادفی سازی به صورت فردی بوده و خوشه ای نیست؛ اختصاص افراد به گروه ها بر اساس اعداد تصادفی تولید شده با کامپیوتر صورت میگیرد. برای پنهان سازی تخصیصی یک پرستار آموزش دیده انجام توالی تخصیص افراد به گروه ها را انجام میدهد؛ تصادفی سازی ساده خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: نوزادان با حداقل عمر ۳ روز تایید شده با اکو به عنوان مجرای شریانی باز با همودینامیک مشخص؛ اخذ رضایت نامه والدین. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی با بیماری مادرزادی قلب به جز مجرای شریانی باز؛ کنتراندیکاسیون مصرف استامینوفن یا بروفن؛ باقی ماندن جریان خون جنینی.

گروه های مداخله

در گروه A استامینوفن وریدی به میزان 15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر 6 ساعت و به مدت 3 روز داده میشود؛ در گروه B شربت خوراکی ایبوپروفن در روز اول 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تک دوز و در روز دوم و سوم 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تک دوز داده می شود و اثر بخشی استامینوفن در مقابل بروفن بررسی خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

بسته شدن مجرای شریانی در نوزادان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170910036112N2

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۱۳, 04-03-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۲/۱۳, 2018-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سیما صفایی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3673 2207 21 98+

آدرس ایمیل

safaei-s@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۲۰, 2017-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۰, 2018-03-11

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استامینوفن در مقابل بروفن در درمان نوزادان مبتلا به

مجرای شریانی باز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استامینوفن در درمان مجرای شریانی باز نوزاد

هدف اصلی مطالعه

کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تاریخ تایید
۱۳۹۵/۱۲/۱۸, 2017-03-08
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.REC.1395.164

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان با حداقل عمر 3 روز تایید شده با اکو به عنوان مجرای شریانی
باز با همودینامیک مشخص. قبول رضایت نامه توسط والدین.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با بیماری مادرزادی قلبی به جز مجرای شریانی باز موارد
کنتراندیکاسیون مصرف بروفن و استامینوفن باقی ماندن جریان خون
جنینی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 3 روزه تا سن 7 روزه
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

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 به صورت فردی بوده و خوشه ای نبوده است؛ اختصاص
افراد به گروه ها بر اساس اعداد تصادفی تولید شده با کامپیوتر صورت
گرفت؛ برای پنهان سازی تخصیصی یک پرستار آموزش دیده انجام
توالی تخصیص افراد به گروه ها را انجام میدهد؛ تصادفی سازی ساده
خواهد بود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه نوزادان دارای علائم مجرای شریانی باز توسط فوق
تخصص قلب که اطلاعی از مشخصات فردی آنها ندارد اکو شده و در
صورت وجود کرایتریاهای تشخیصی مجرای شریانی باز نیازمند درمان
در دسته های دارویی که از نظر وی نامشخص است ارجاع میشود.
نوزادان معرفی شده طبق برنامه اختصاصی تعریف شده به گروه A,B
تقسیم و درمان دریافت می کنند که رزیدنت محقق هم در جریان نوع
درمان نمی باشد. اکو مجدد بدون اطلاع پزشک فوق تخصص از نوع
درمان انجام می شود.

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 کاشان

آدرس خیابان

ایرن، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در گروه اول پاراستامول به صورت وریدی با دوز
15 میلی گرم به ازای وزن بدن هر 6 ساعت و به مدت سه روز مصرف
می شود
طبقه بندی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مصرف ایبوپروفن خوراکی 10 میلی گرم به ازای هر
کیلو گرم وزن بدن در در یک نوبت در روز اول و 5 میلی گرم به ازای
وزن بدن یک نوبت در روز دوم و سوم
طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیماصفا

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

8900 5554 31 98+

ایمیل

Sima_safa@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

2999 5554 31 98+

ایمیل

hamiidi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیما صفایی

موقعیت شغلی

رزیدنت اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

155540026 93+

فکس

8900 5554 31 98+

ایمیل

sima_safa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمد شکبیا

موقعیت شغلی

فوق تخصص قلب اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

8900 5554 31 98+

ایمیل

shakibaa@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

sima_safa@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

دکتر سیماصفایی
موقعیت شغلی

مجری طرح / ارزیدنت اطفال
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایرن، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

8900 5554 31 98+

ایمیل