پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مصرف همزمان استامینوفن و ایبوپروفن جهت بسته شدن مجرای شریانی باز در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مصرف همزمان استامینوفن و ایبوپروفن جهت بسته شدن مجرای شریانی باز در نوزادان نارس بستری در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

طراحی

کارآزمایی بالینی روی 210 نوزاد نارس دارای مجرای شریانی باز نیازمند درمان، دارای گروه کنترل، عملگرا، با سه گروه موازی، کورسازی نشده ، تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه جهت ارزیابی تاثیر روش های مختلف درمان داروئی مجرای شریانی باز در نوزادان نارس بستری شده در بخش مراقبت های ویژه نوزادان در بیمارستان های نمازی، حافظ و حضرت زینب در شیراز طراحی شد. به این منظور 210 نوزاد نارس در سه گروه 70 تایی مورد بررسی قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- نوزادان نارس با سن جنینی کمتر از 37 هفته 2- نوزادان نارس با مجرای شریانی باز نیازمند به درمان شرایط عدم ورود: 1- نوزادان با محدودیت در شروع تغذیه 2- خونریزی شدید از لوله تراشه یا خونریزی گوارشی 3- پلاکت کمتر از 50 هزار در میلی متر مکعب 4- برون ده ادراری کمتر از یک سی سی به ازای هر کیلوگرم در ساعت 5- سرم کراتینین بیشتر از 1.5 میلی گرم در دسی لیتر 6-خونریزی داخل بطنی درجه 3 و 4 7- افزایش بیش از 2 برابر آنزیم های کبدی(نرمال آلانین آمینوترانسفراز کبدی:50-6 و نرمال آسپارتات آمینو نرانسفرز:35-140) 8-آنومالی های عمده مادرزادی 9- بیماری های مادرزادی قب 10-سپسیس 11-تداوم جریان خون جنینی

گروه‌های مداخله

گروه اول شامل 70 نفر تحت درمان با ایبو پروفن خوراکی در 3 دوز روزانه 10و 5 و 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن می باشند.گروه دوم شامل 70 نفر نوزادان نارسی است که فرم تزریقی استامینوفن را با دوز 15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر 6 ساعت برای 3 روز دریافت می کنند. گروه سوم شامل 70 نفر نوزادان نارسی است که همزمان ایبوپروفن خوراکی و استامینوفن تزریقی را با دوز و دوره مشابه دو گروه دیگر دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بسته شدن یا باز ماندن مجرای شریانی باز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171116037503N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۰۸ ,30-10-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۰۸ ,30-10-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۰۸, 2018-10-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا عبودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4297

آدرس ایمیل

oboodir@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف همزمان استامینوفن و ایبوپروفن جهت بسته شدن مجرای شریانی باز در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت

های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استامینوفن و ایبوبروفن در بسته شدن مجرای شریانی باز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس با سن جنینی کمتر از 37 هفته نوزادان نارس نیازمند به درمان برای مجرای شریانی باز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- منع شروع تغذیه خوراکی 2- خونریزی شدید از لوله تراشه یا خونریزی گوارشی 3- پلاکت کمتر از 50 هزار در میلی متر مکعب 4- برون ده ادراری کمتر از یک سی سی به ازای هر کیلوگرم در ساعت 5- سرم کراتینین بیشتر از 1.5 میلی گرم در دسی لیتر 6-خونریزی داخل بطنی درجه 3 و 4 7- افزایش بیش از 2 برابر آنزیم های کبدی(نرمال آلانین آمینوترانسفراز کبدی:50-6 و نرمال آسپارتات آمینو نرانسفرز:35-140) 8-آنومالی های عمده مادرزادی 9-بیماری های مادرزادی قلبی 10-سپسیس 11-تداوم جریان خون جنینی

سن

از سن **3 روزه** تا سن **30 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **210**

حجم نمونه تحقق یافته: **149**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

. این نوزادان بر اساس الگوی تعیین شده توسط روش تصادف سازی ساده و از طریق جدول اعداد تصادفی در 3 گروه تقسیم بندی می شوند

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی، خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تاریخ تایید

2017-10-16, ۱۳۹۶/۰۷/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.72

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مجرای شریانی باز

کد ICD-10

Q25.0

توصیف کد ICD-10

Patent ductus arteriosus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بسته شدن مجرای شریانی باز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روز چهارم پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 : شامل 70 نفر نوزاد نارسی است که فرم تزریق وریدی استامینوفن را با دوز 15میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر 6 ساعت برای 3 روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: شامل 70 نفر نوزاد نارسی است که همزمان ایبوبروفن خوراکی در روز های اول ، دوم و سوم به ترتیب 10 میلی گرم، 5 میلی گرم و 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز بهمراه استامینوفن تزریقی با دوز 15 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن هر 6 ساعت برای 3 روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 70 نفر نوزاد نارسی است که تحت درمان با ایبوبرفن خوراکی در سه روز متوالی به ترتیب با دوزهای 10میلی گرم ، 5میلی گرم و 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز قرار می گیرند

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
رویا عبودی
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی، خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3647 4298
ایمیل
oboodir@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز خیابان زند دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451978
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
رویا عبودی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی، خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3647 4298
ایمیل
oboodir@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
خدیجه سادات نجیب
موقعیت شغلی
استادیار نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی ، خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3647 4298
ایمیل
nzahrasan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
رویا عبودی
موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی ، خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

+98 71 3647 4298

ایمیل

oboodir@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان : اطلاعات و داده های حاصل از پژوهش

فرم رضایت آگاهانه : تکمیل فرم رضایت اگاهانه توسط بیماران

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از ثبت نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فایل داده شرکت کنندگان : محققین و بیماران فرم رضایت آگاهانه : بیماران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

آگاهی از نتایج مطالعات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بخش کودکان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با معرفی نامه از معاونت پزوهشی دانشگاه بخش کودکان

سایر توضیحات