

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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 دارویی 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 و افزایش بیش از 2 برابر آنزیم های کبدی (نرمال آلانین آمینوترانسفراز کبدی: 50-6 و نرمال آسپارات آمینو ترانسفراز: 35-140) 8- آنومالی های عمده مادرزادی 9- بیماری های مادرزادی قلب 10- سپسیس 11- تداوم جریان خون جنینی

گروه های مداخله

گروه اول شامل 70 نفر تحت درمان با ایبو پروفن خوراکی در 3 دوز روزانه 5 و 5 و 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن می باشند. گروه دوم شامل 70 نفر نوزادان نارس 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 نارس 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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171116037503N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸
زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا عبودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4297 3647 71 98+

آدرس ایمیل

oboodir@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی، خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و روز چهارم پس از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: شامل 70 نفر نوزاد نارس است که فرم تزریق

وریدی استامینوفن را با دوز 15 میلی 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 نارس 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 هر کیلوگرم

وزن بدن هر 6 ساعت برای 3 روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 70 نفر نوزاد نارس است که تحت درمان با

ایبوبروفن خوراکی در سه روز متوالی به ترتیب با دوزهای 10 میلی گرم

، 5 میلی گرم و 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز قرار

می گیرند

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

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
4298 3647 71 98+
ایمیل
oboodir@sums.ac.ir

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
4298 3647 71 98+
ایمیل
oboodir@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
4298 3647 71 98+
ایمیل
nzahrasan@yahoo.com

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
7282 3235 71 98+
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

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

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
4298 3647 71 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان: اطلاعات و داده‌های حاصل از پژوهش
فرم رضایت آگاهانه: تکمیل فرم رضایت آگاهانه 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 پژوهشی دانشگاه بخش کودکان
سایر توضیحات