

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی اثربخشی بروفن و استامینوفن در بستن مجرای باز شریانی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف بررسی اثربخشی بروفن و استامینوفن در بستن مجرای باز شریانی می باشد.

طراحی

این ارزیابی یک کارآزمایی بالینی در فاز 4 می باشد، نوزادانی که با تشخیص مجرای باز شریانی هستند و با استفاده از اکوکاردیوگرافی تایید شده اند، به عنوان گروه مطالعاتی در نظر گرفته می شوند، در این مطالعه 80 کودک که معیارهای ورود را دارند انتخاب می شوند. بیماران به صورت تخصیص تصادفی و با روش پلاکی در دو دسته قرار می گیرند، 40 کودک در گروه ایبوپروفن و 40 کودک در گروه استامینوفن قرار می گیرند. بر این اساس در ابتدای تشخیص و 3 روز بعد از شروع درمان وضعیت مجرای شریانی با استفاده از اکوکاردیوگرافی در آن ها ارزیابی می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در کلینیک اطفال بیمارستان امیرکبیر اراک انجام می شود، همچنین مطالعه به صورت یک سو کور خواهد بود که در آن برای بیماران انجام مطالعه کور خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان کمتر از 28 روزه مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر، مبتلا به مجرای باز شریانی و بدون نقص انزیمی G6PD با تایید پزشک و رضایت والدین وارد مطالعه می شود. همچنین کودکانی که تمایل به ادامه مطالعه نداشته و نیز نوزادان در صورت ابتلا به نقایص مادرزادی قلبی که باز بودن مجرای شریانی برای آنها حیات بخش است از مطالعه حذف می شوند.

گروه های مداخله

در گروه اول رژیم ایبوپروفن خوراکی (10 میلی گرم / کیلوگرم / روز) و در گروه دوم رژیم استامینوفن خوراکی (7 میلی گرم / کیلوگرم / روز) استفاده می شود، مدت زمان درمان بیماران سه روز می باشد که از شروع درمان در نظر گرفته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت بسته شدن مجرای باز شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20130518013366N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/05/03, 25-07-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1397/05/03, 25-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/05/03, 2018-07-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پارسا یوسفی چایجان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1964 1312 86 98+

آدرس ایمیل

dr.yousefi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/02/31, 2018-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/09/30, 2018-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بروفن و استامینوفن در بستن مجرای باز شریانی.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بروفن و استامینوفن در عروق قلب کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان کمتر از 28 روزه مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر مبتلا به مجرای باز شریانی رضایت والدین برای شرکت در مطالعه عدم نقص

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مجرای باز شریانی

کد ICD-10

Q25.0

توصیف کد ICD-10

Patent ductus arteriosus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت بسته شدن مجرای باز شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله به منظور تشخیص و در فاصله سه روز بعد از شروع

مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ایبوپروفن خوراکی ده میلی گرم به ازای هر کیلو گرم

وزن بدن در روز، به مدت سه روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: استامینوفن خوراکی هفت میلی گرم به ازای هر کیلو

گرم وزن بدن در روز، به مدت 3 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اطفال، بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسؤول

مریم بهشتی فرد

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرکبیر، 3819693345

شهر

اراک

استان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به استفاده از اطلاعات آن‌ها در مطالعه نوزادان در صورت ابتلا به نقایص مادرزادی قلبی که باز بودن مجرای شریانی برای آنها حیات بخش است مانند آنژی شریانی ریوی، وجود ناهنجاری‌های مادرزادی مژور یا کروموزومی، سابقه استفاده از ضدالتهاب‌های غیراستروئیدی در دوران بارداری توسط مادر، وجود هیدروپس فتالینس و افزایش دایمی فشارخون ریوی. ترک بیمارستان با رضایت شخصی

سن

تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده خواهد شد، بر این اساس بیماران مورد مطالعه در دو گروه قرار می‌گیرند. تخصیص بیماران در دو گروه بر اساس ویژگی‌های دموگرافیک و همسان سازی آن‌ها بوده است. بر این اساس پس از این که بر اساس اطلاعات دموگرافیک، بیماران در دو گروه برابر از نظر تعداد قرار گرفتند، بیماران را وارد مطالعه کرده و مداخله مورد نظر را بر روی آن‌ها انجام می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به این صورت که بیماران در دو گروه از داروی استفاده شده اطلاعی ندارند و بسته بندی دارو‌ها به صورت مشابه انجام می‌شود.

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 اراک

آدرس خیابان

سردشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۲/۰۷, 2018-02-26

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
5075 3313 86 98+
ایمیل
drghandi151@gmail.com

مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
5075 3313 86 98+
ایمیل
Beheshty1985@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
پارسا یوسفی چایجان
موقعیت شغلی
دانشیار بیماری های کلیه و مجاری ادراری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیماری های کلیه و مجاری ادراری کودکان
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیر کبیر اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
5075 3313 86 98+
ایمیل
parsayousefichaijan@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مریم بهشتی فرد
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیر کبیر اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
5075 3313 86 98+
ایمیل
Beheshty1985@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علی ارش انوشیروانی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت تحقیقات
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
5075 3313 86 98+
ایمیل
Beheshty1985@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
یزدان قندی
موقعیت شغلی
استادیار بیماری های قلب اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فوق تخصص قلب اطفال
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیر کبیر اراک، 3819693345

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد