پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر استامینوفن و ایبوپروفن خوراکی در بسته شدن مجرای شریانی باز در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر استامینوفن خوراکی در بسته شدن مجرای شریانی باز در نوزادان نارس

طراحی

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر استامینوفن و ایبوپروفن خوراکی در بسته شدن مجرای شریانی باز در نوزادان نارس می باشد. این مطالعه به صورت تصادفی بدون استفاده از دارونما و به صورت تک مرکزی انجام میشود. نوزادان نارس 32 هفته و کمتر که مجرای شریانی باز دارند وارد مطالعه خواهند شد. نوزادانی که بیماری مادرزادی قلبی وابسته به مجرای شریانی باز دارند از مطالعه خارج خواهند شد. نود نوزاد نارس 32 هفته و کمتر که مجرای شریانی باز دارند در مرکز آموزشی درمانی کودکان تبریز به طور تصادفی (یک در میان) به دو گروه موازی مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نود نوزاد نارس 32 هفته و کمتر که مجرای شریانی باز دارند در مرکز آموزشی درمانی کودکان تبریز به دو گروه موازی مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. از بیماران رضایت آگاهانه، اخذ خواهد شد. گروه مداخله نوزادان نارسی هستند که استامینوفن خوراکی با دوز 10mg/kg هر شش ساعت به مدت سه روز تجویز می‌شود. گروه کنترل نوزادان نارسی هستند که ایبوپروفن خوراکی با دوز 10mg/kg روز اول و 5mg/kg روز دوم و سوم تجویز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود عبارتند از: 1- نوزادان 32 هفته و کمتر 2- نوزادانی با مجرای شریانی باز معیارهای خروج عبارتند از : 1- بیماری مادرزادی قلبی وابسته به مجرای شریانی باز 2- نوزادان مبتلا به سندرم ها 3- افزایش فشار شریان ریوی با شنت راست به چپ 4- نوزادانی که عدم تحمل گوارشی دارند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل نوزادان نارسی که استامینوفن خوراکی با دوز 10mg/kg هر شش ساعت به مدت سه روز تجویز خواهد شد. گروه کنترل شامل نوزادان نارسی که ایبوپروفن خوراکی با دوز 10mg/kg روز اول و 5mg/kg روز دوم و سوم تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه بسته شدن مجرای شریانی باز می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171227038102N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۱۲ ,03-07-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۱۲ ,03-07-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۱۲, 2018-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود صمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 7310

آدرس ایمیل

dr.samadi.pediatrics@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۸/۰۱, 2014-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۳۱, 2018-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۰۴/۰۵, 2014-06-26

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۲/۱۲, 2016-05-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استامینوفن و ایبوپروفن خوراکی در بسته شدن مجرای شریانی باز در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استامینوفن خوراکی در بسته شدن PDA در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارس بودن نوزاد باز بودن مجرای شریانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری مادرزادی قلبی وابسته به PDA نوزادان مبتلا به سندرم ها افزایش فشار شریان ریوی با شنت راست به چپ نوزادانی که عدم تحمل گوارشی دارند

سن

تا سن **1 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

حجم نمونه تحقق یافته: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک در میان

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران مورد مطالعه به صورت تصادفی (یک در میان) به دو گروه مطالعه و کنترل تقسیم خواهند شد و بیماران اطلاعی از نحوه تقسیم گروه ها نخواهند داشت.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تاریخ تایید

2014-06-26, ۱۳۹۳/۰۴/۰۵

کد کمیته اخلاق

9346

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

در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط اکوکادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در کل مدت مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی متوالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادان نارسی که استامینوفن با دوز 10mg/kg هر شش ساعت به مدت سه روز تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادان نارسی که ایبوپروفن خوراکی با دوز 10mg/kg روز اول و 5mg/kg روز دوم و سوم تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمود صمدی

آدرس خیابان

تبریز ،خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
dr.samadi.pediatrics@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عطا محمودپور
آدرس خیابان
میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 1385 1117
فکس
ایمیل
amahmoodpoor@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمود صمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
dr.samadi.pediatrics@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
زهرا نبئی
موقعیت شغلی
رزیدنت کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2251
ایمیل
zahranabaeepediatric@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
زهرا نبئی
موقعیت شغلی
رزیدنت کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

5136735886
تلفن
+98 41 3526 2251
ایمیل
zahranabaeepediatric@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد