

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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. 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 نرسی هستند که استامینوفن خوراکی با دوز 10mg/kg هر شش ساعت به مدت سه روز تجویز می شود. گروه کنترل نوزادان نرسی 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

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل نوزادان نرسی که استامینوفن خوراکی با دوز 10mg/kg هر شش ساعت به مدت سه روز تجویز خواهد شد. گروه کنترل شامل نوزادان نرسی 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 ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171227038102N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۲
زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

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

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-22, ۱۳۹۷/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2014-06-26, ۱۳۹۳/۰۴/۰۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-05-01, ۱۳۹۵/۰۲/۱۲

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

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

مصادق 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 سوبه 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

1393/04/05, 2014-06-26

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 اکوکاردیوگرافی

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 نارس 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 نارس 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
7310 3335 41 98+
ایمیل
dr.samadi.pediatrics@gmail.com

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
7310 3335 41 98+
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
1117 1385 41 98+
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
زهرا نبی
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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
زهرا نبی
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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمود صمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

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
مصدق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

5136735886

تلفن

2251 3526 41 98+

ایمیل

zahranaeepediatric@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه