

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه تاثیر استامینوفن خوراکی با ایبوپروفن خوراکی در بسته شدن مجرای باز شریانی در نوزادان نارس با سن جنینی 32 هفته و کمتر نیازمند درمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر استامینوفن خوراکی با ایبوپروفن خوراکی در بسته شدن مجرای باز شریانی در نوزادان نارس با سن جنینی 32 هفته و کمتر نیازمند درمان

طراحی

کارآزمایی بالینی که دو گروه به صورت موازی و تصادفی با جدول اعداد تصادفی تقسیم شده هر گروه 20 نمونه بوده و به صورت دو سوپه کور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در NICU بیمارستان های الزهرا و شهیدبهنشتی شهر اصفهان انجام شده و در سیر انجام مطالعه پرستار نوزادان و سرویس قلب که وظیفه پیگیری شرایط بالینی را برعهده داشته از نوع داروی مصرفی بی اطلاع بوده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود نوزادانی با سن جنینی 32 هفته و کمتر که حداکثر 14 روزه هستند و باز بودن PDA آنها توسط اکوکاردیوگرافی تایید شده است شرایط خروج نوزادان با انومالی های مادر زادی قلبی و کروموزومی و شرایط بالینی ممنوع جهت شروع ایبوپروفن می باشد

گروه های مداخله

در گروه اول به مدت 48 ساعت استامینوفن خوراکی به میزان 15 میلی گرم برای هر کیلوگرم هر 6 ساعت تجویز می شود که از طریق لوله NG یا از طریق قطره چکان توسط پرستار آموزش دیده داده می شود. در گروه دوم ایبوپروفن خوراکی بصورت 10 میلی گرم برای هر کیلوگرم در روز اول و سپس دو نوبت 5 میلی گرم برای هر کیلوگرم در 24 و 48 ساعت بعد تجویز می شود که از طریق قطره چکان یا لوله NG تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه میزان اثر استامینوفن در بستن مجرای شریانی باز؛ طول مدت بستری؛ عوارض استفاده از آن بررسی می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170801035441N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۸, 09-07-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-09, ۱۳۹۷/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی قادریان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5881 3335 31 98+

آدرس ایمیل

m.ghadarian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

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

مقایسه تاثیر استامینوفن خوراکی با ایبوپروفن خوراکی در بسته شدن مجرای باز شریانی در نوزادان نارس با سن جنینی 32 هفته و کمتر نیازمند درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر استامینوفن خوراکی در درمان PDA نوزادان"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تاریخ تایید
۱۳۹۶/۱۲/۱۶, 2018-03-07
کد کمیته اخلاق
396994

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
میزان بسته شدن مجرای شریانی باز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اکوکاردیوگرافی در ابتدای مطالعه و سپس 48-72 ساعت پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تایید توسط اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت 48 ساعت استامینوفن خوراکی شرکت کیمیاگر
فارما به میزان 15 mg/kg هر 6 ساعت تجویز می‌شود که از طریق
لوله NG یا از طریق قطره چکان توسط پرستار آموزش دیده به
نوزادان داده می‌شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ایبوپروفن خوراکی بصورت 10 mg/kg در روز اول و
سپس دو نوبت 5mg/kg در 24 و 48 ساعت بعد تجویز می‌شود که از
طریق قطره چکان یا لوله NG و توسط پرستارنوزادان تجویز می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پروانه کشاورز
آدرس خیابان

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه نوزادان 32 هفته و کمتر که جهت شرایط بالینی نیاز به درمان
PDA دارند تایید PDA توسط اکوکاردیوگرافی انجام شده باشد سن
کمتر از 14 روز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری‌های مادرزادی قلبی ایجاد علائم کلینیکی و آزمایشگاهی
سپسیس اینورمالیتی‌های کروموزومال یا مادرزادی وجود شرایط بالینی
که شروع ایبوپروفن ممنوع باشد

سن

از سن 1 روزه تا سن 14 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه نوزادان نیازمند درمان با استفاده از جدول اعداد
تصادفی به دو گروه تقسیم شده و هر گروه درمان استاندارد دریافت
خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پرسنل پرستاری اطلاعاتی از نوع داروی تجویزی نداشته
و در پیگیری سیر درمان تنها پروتکل درمانی 1 و 2 ثبت شده به همین
جهت ارزیابی بعدی توسط سرویس قلب نیز کورسازی صورت گرفته و
تنها در زمان آنالیز این پروتکل‌ها مشخص شده که نوع درمان چه بوده
است.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

امیر بنازاده
موقعیت شغلی
رزیدنت اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار ارتش، کوچه سجادیه 2، پلاک 42
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5321 3668 31 98+
ایمیل
amir_banazade@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی قادریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
چهارباغ پایین، کوچه 16، پلاک 34
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5881 3335 31 98+
فکس
ایمیل
m.ghaderian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر بنازاده
موقعیت شغلی
رزیدنت اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار ارتش، کوچه سجادیه 2، پلاک 42

پل فلزی، خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
7001 3239 31 98+
ایمیل
beheshti@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://beheshti.mui.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
5149 3668 31 98+
فکس
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://research.mui.ac.ir>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5321 3668 31 98+

ایمیل

amir_banazade@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بخشی از داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد مطالعه که حاوی نتایج درمانی استامینوفن و همچنین اطلاعات دموگرافیک بیماران است به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از چاپ نتایج به صورت مقاله.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای افراد شاغل در علوم پزشکی قابل دسترسی می‌باشد.

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

افرادی که در حیطه‌ی قلب اطفال پژوهش انجام می‌دهند قابل

دسترسی می‌باشد

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

جهت دریافت داده‌های این پژوهش با امیر بنازاده رزیدنت اطفال از

طریق ایمیل مکاتبه گردد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دسترسی به داده‌های پژوهش پس از ارسال درخواست و رزومه

محقق از طریق پست الکترونیک ظرف 2 هفته جهت تحویل داده‌ها به

درخواست کننده مکاتبه خواهد شد.

سایر توضیحات