پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تعیین اثر سیلدنافیل بر سیر بالینی نوزادان با تاکی پنه گذارای نوزادی : کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر سیلدنافیل بر میزان نیاز به تهویه مکانیکی در نوزادان مبتلا به تاکی پنه گذرای نوزادان.
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی دوسوکور کنترل شده با پلاسبو است که بر روی مجموعا 80 نوزاد با سن حاملگی 34 تا 41 هفته بارداری با تشخیص TTN انجام شد که 40 نفر در گروه مداخله و 40 نفر در گروه کنترل قرار گرفتند. با توجه به عدم انجام مطالعه مشابه در گذشته ، تعداد 20 نوزاد به صورت پایلوت وارد طرح شدند و بر اساس نتایج آن حجم نمونه محاسبه شد .
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بخش نوزادان بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز انجام شد.کورسازی بدین نحو بود که جهت کاهش احتمال رویداد سوگیری اطلاعات، هم بیماران و هم فرد ارزیابی کننده و هم فرد آنالیزکننده نتایج درمان، از نوع درمان اختصاص داده شده به هر فرد و ازینکه بیماران در کدام گروه هستند، بی اطلاع نگه داشته شدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
نوزادنی که با سن حاملگی 34 هفته تا 41 هفته بارداری به دنیا آمده‌اند و برای آنها تشخیص TTN گذاشته شده است وارد مطالعه شدند و نوزادانی که آسپیراسیون مکونیوم، سندرم دیسترس تنفسی، پنومونی و بیماری‌های مادرزادی قلبی، هیپوکسی سمی، هیپوگلیسمی پایدار و پلی سیتمی، ناهنجاری مادرزادی، عفونت سیستمیک اثبات شده (کشت خون مثبت)، تاخیر رشد داخل رحمی و سابقه دیسترس جنینی، نقص عملکرد چندین عضو (MODS) داشتند، حذف شدند.
گروه‌های مداخله
نوزادان مورد مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری در دو گروه دریافت کننده سیلدنافیل و پلاسبو (دکستروز 5 درصد) قرار گرفتند. در گروه مداخله سیلدنافیل 1 mg/kgهر 8 ساعت با لوله گاواژ داده شد، اولین دوز بلافاصله بعد از بستری تجویز شد. در گروه دوم پلاسبو تجویز شد. داروی سیلدنافیل به صورت پودر سفیدرنگ محلول در دکستروز 5 درصد با غلظت 1 میلی‌گرم بر میلی لیتر تهیه شد. هم محلول سیلدنافیل در دکستروز هم پلاسبو بصورت بی‌رنگ و در ویال‌های یک شکل نگهداری شدند.
متغیرهای پیامد اصلی
نیاز به تهویه مکانیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161206031269N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-03, ۱۳۹۷/۰۶/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-03, ۱۳۹۷/۰۶/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-03, ۱۳۹۷/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آذین خلفی نیا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 4253 3449
آدرس ایمیل
khalafiniya.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین اثر سیلدنافیل بر سیر بالینی نوزادان با تاکی پنه گذارای نوزادی : کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
تعیین اثر سیلدنافیل بر سیر بالینی نوزادان با تاکی پنه گذارای نوزادی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان با تاکی پنه گذرای نوزادی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آسپیراسیون مکونیوم سندرم دیسترس تنفسی پنومونی بیماری‌های مادرزادی قلبی هیپوگلیسمی پایدار پلی سیتمی ناهنجاری مادرزادی عفونت سیستمیک اثبات شده تاخیر رشد داخل رحمی سابقه دیسترس جنینی نقص عملکرد چندین عضو هیپوکسی سمی
سن
از سن **238 روزه** تا سن **287 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نوزادان مورد مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری در دو گروه دریافت کننده سیلدنافیل و پلاسبو (دکستروز 5 درصد) قرار گرفتند. در گروه مداخله به 40 نوزاد سیلدنافیل 1 mg/kgهر 8 ساعت با لوله گاواژ داده شد، اولین دوز بلافاصله بعد از بستری تجویز شد. در گروه دوم به 40 نوزاد پلاسبو تجویز شد. پزشکان و پرستاران مسئول درمان از محتوی ویال ها بی اطلاع بودند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی بدین نحو بود که جهت کاهش احتمال رویداد سوگیری اطلاعات، هم بیماران و هم فرد ارزیابی کننده و هم فرد آنالیزکننده نتایج درمان، از نوع درمان اختصاص داده شده به هر فرد و ازینکه بیماران در کدام گروه هستند، بی اطلاع نگه داشته شدند.
دارو نما
دارد
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
Ethics committed of Ahvaz Jundishapour of Medical Sciences
آدرس خیابان
خیابان گلستان، شهرک دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تاریخ تایید
2018-03-12, ۱۳۹۶/۱۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوزادان با تاکی پنه گذارای نوزادی
کد ICD-10
Q20
توصیف کد ICD-10
(Transient tachypnea of newborns (TTN

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس علائم باليني

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:در این گروه سیلدنافیل 1 mg/kg هر 8 ساعت با لوله گاواژ داده شد، اولین دوز بلافاصله بعد از بستری تجویز شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه پلاسبو (دکستروز ۵ درصد) هر ۸ ساعت گاواژ شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بخش نوزادان بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود دهدشتیان
آدرس خیابان
خیابان آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 2223 2292
ایمیل
dehdashtian@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حاتم بوستانی
آدرس خیابان
خیابان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
39345-61355
تلفن
+98 61 3333 7077
ایمیل
info@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود دهدشتیان
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز، خیابان آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6196514941
تلفن
+98 61 1333 5935
ایمیل
dehdashtian@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود دهدشتیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز، خیابان آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3222 2922
ایمیل
dehdashtian@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود دهدشتیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز، خیابان آزادگان
شهر
اهواز

استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3222 2922
ایمیل
dehdashtian@ajums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست