پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر کافئین با آمینوفیلین در درمان آپنه نارسی در نوزادان نارس زیر34هفته بستری در NICU

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان تاثیر و عوارض دو داروی آمینوفیلین و کافئین در درمان آپنه نارسی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل یک گروه دریافت کننده کافئین و یک گروه دریافت کننده آمینوفیلین با گروه های موازی و دوسویه کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
نوزادان با آپنه نارسی به طور تصادفی از طریق جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم و یک گروه کافئین با دوز اولیه ۳۰میلی گرم به ازای وزن و سپس ۱۵میلی گرم به ازای وزن روزانه و گروه دوم دوز اولیه آمینوفیلین ۵ میلی گرم به ازای وزن و سپس ۲ میلی گرم به ازای وزن هر ۸ ساعت دریافت و طی ۷۲ ساعت اول بعد از درمان تعداد تکرار آپنه و عوارض دارویی شامل افت قند تاکیکاردی و بی قراری و تشنج و عدم تحمل گوارشی بررسی شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
نوزاد با اپنه نارسی و سن حاملگی کمتر از ۳۴هفته که ناشی از افت قند، بیماری قبلی و سپسیس نباشد و نوزاد زیر ونتیلاتوز نباشد.

گروه‌های مداخله
دو گروه یکی دریافت کننده امینوفیلین و دیگری دریافت کننده کافئین

متغیرهای پیامد اصلی
تکرار آپنه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181110041605N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **16-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **16-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-16, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
الهه جعفری آبشوری

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 35 3824 3910

آدرس ایمیل
e.jafari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-22, ۱۳۹۷/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-11-07, ۱۳۹۷/۰۸/۱۶

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر کافئین با آمینوفیلین در درمان آپنه نارسی در نوزادان نارس زیر34هفته بستری در NICU

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر کافئین با آمینوفیلین در درمان آپنه نارسی در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزاد با اپنه نارسی و سن حاملگی کمتر از ۳۴ هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزاد با اپنه نارسی که ناشی از افت قند و بیماری قلبی و سپسیس نباشد و نوزاد زیر ونتیلاتور نباشد

سن
از سن **1 روزه** تا سن **10 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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

تصادفی سازی ساده با کمک جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق اصلی و پرسنل بهداشتی درمانی و مسولین جمع اوری داده ها

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تاریخ تایید

2018-09-10, ۱۳۹۷/۰۶/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1397.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آینه نارسی

کد ICD-10

J98.9

توصیف کد ICD-10

Respiratory disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تکرار آپنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۷۲ ساعت بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی تعداد تکرار آپنه در ۷۲ ساعت بعد از شروع درمان و سایر متغیرها کیفی بوده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی و تعداد تکرار آپنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۷۲ ساعت بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی عوارض دارویی در ۷۲ ساعت بعد از شروع درمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:درمان با کافئین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان با آمینوفیلین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهیدصدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

الهه جعفری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

+98 35 3822 4000

فکس

+98 35 3822 4000

ایمیل

e.jafari@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

آدرس خیابان

ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

+98 35 3822 4000

ایمیل

e.jafari@ssu.ac.irr

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

الهه جعفری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

+98 35 3822 4000

ایمیل

e.jafari@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

الهه جعفری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

+98 35 3822 4000

ایمیل

e.jafari@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

الهه جعفری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

+98 35 3822 4000

ایمیل

e.jafari@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق 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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد