

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه اثر کافتین با آمینوفیلین در درمان آپنه نارسى در نوزادان نارس زیر 34 هفته بستری در NICU

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان تاثیر و عوارض دو داروی آمینوفیلین و کافتین در درمان آپنه نارسى

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان با آپنه نارسى به طور تصادفی از طریق جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم و یک گروه کافتین با دوز اولیه ۳۰ میلی گرم به ازای وزن و سپس ۱۵ میلی 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 آپنه نارسى و سن حاملگی کمتر از ۳۴ هفته که ناشی از افت قند، بیماری قلبی و سپسیس نباشد و نوزاد زیر ونتیلاتور نباشد.

گروه های مداخله

دو گروه یکی دریافت کننده آمینوفیلین و دیگری دریافت کننده کافتین

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه جعفری آبخوری

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

06-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-08-2018، ۱۳۹۷/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

06-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

07-10-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

07-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۱۶

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کافتین با آمینوفیلین در درمان آپنه نارسى در نوزادان نارس

زیر 34 هفته بستری در NICU

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کافتین با آمینوفیلین در درمان آپنه نارسى 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 آپنه نارسى و سن حاملگی کمتر از ۳۴ هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد با آپنه نارسى 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

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 سوبه 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

1397/06/19, 2018-09-10

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1397.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آبسه ناریسی

کد ICD-10

J98.9

توصیف کد ICD-10

Respiratory disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تکرار آبنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۷۲ ساعت بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی تعداد تکرار آبنه در ۷۲ ساعت بعد از شروع درمان و سایر

متغیرها کیفی بوده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی و تعداد تکرار آبنه

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 کافتین

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 شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

الهه جعفری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

4000 3822 35 98+

ایمیل

تلفن
4000 3822 35 98+
ایمیل
e.jafari@ssu.ac.ir

1

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
4000 3822 35 98+
ایمیل
e.jafari@ssu.ac.ir

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
4000 3822 35 98+
ایمیل
e.jafari@ssu.ac.ir

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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز 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
4000 3822 35 98+
ایمیل
e.jafari@ssu.ac.ir

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

گزارش مطالعه بالینی
مصدق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصدق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد