پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثرمورفین و بوپرونورفین بر نوزادان ترم و نزدیک ترم دچار سندرم پرهیز نوزادی بستری شده در بیمارستان ولیعصربیرجند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میانگین مدت بستری نوزادان درمان شده با مورفین و بوپرونورفین مقایسه میانگین مدت بستری نوزادان درمان شده با مرفین و بوپرونورفین تعیین فراوانی نسبی عوارض آپنه ، خوب شیر نخوردن ، عدم تحمل خوراکی و کاهش فشار خون در نوزادان درمان شده با مرفین و بوپرونورفین مقایسه فراوانی نسبی عوارض آپنه ، خوب شیر نخوردن ، عدم تحمل خوراکی و کاهش فشار خون نوزادان درمان شده با مورفین و بوپرو نورفین

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه 30 نفره تحت درمان با مورفین یا بوپرونورفین دو سویه کور موازی بصورت تصادفی و نامشخص تحت درمان با دو دارو قرار می گیرند

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه تصادفی وکلینیکال ترایال دوسو کور که در بیمارستان ولیعصر بیرجند انجام می شود. مطالعه بر روی 60 نوزاد در دو گروه و بیمار دچار علایم سندرم محرومیت که بیماران در دو گروه بصورت تصادفی تحت درمان یا بوپرونورفین (30نفر) و گروه دوم (30 نفر)تحت درمان با مورفین قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بعد از زایمان کمتر از 7 روز سن حاملگی ≥35هفته تماس پره ناتال با مخدر بیمار علامتدار و 3 اسکور متوالی فینگان ≥8 که در سه ساعت جدا از هم ارزیابی شده یا 2 اسکور متوالی فینگان ≥12 عدم وجود تشنج عدم آنومالی مادرزادی ماژور عدم ناپایداری همودینامیک و فشار خون عدم وجود مشکل مدیکال ماژور در همراهی با سندرم محرومیت نوزادی نوزادانی که معیار های ورود را نداشته باشند مواردی که سندرم محرومیت بعلت آنالژزي های استفاده شده

گروه‌های مداخله
در دو گروه نوزادان دچار سندرم محرومیت مقایسه مدت بستری و عوارض دو داروی مورفین و بوپرونورفین انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی
مدت بستری در بیمارستان و عوارض ناشی از دارو های مورد استفاده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
BBS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181231042183N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-18, ۱۳۹۷/۱۰/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-18, ۱۳۹۷/۱۰/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-18, ۱۳۹۷/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سپیده حاج محمدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3162 2035
آدرس ایمیل
s.hajmohamadi@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرمورفین و بوپرونورفین بر نوزادان ترم و نزدیک ترم دچار سندرم پرهیز نوزادی بستری شده در بیمارستان ولیعصربیرجند

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بوپرونورفین در درمان سندرم پرهیز نوزادی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بعد از زایمان کمتر از 7 روز سن حاملگی ≥35هفته تماس پره ناتال با مخدر بیمار علامتدار و 3 اسکور متوالی فینگان ≥8 که در سه ساعت جدا از هم ارزیابی شده یا 2 اسکور متوالی فینگان ≥12 عدم وجود تشنج عدم آنومالی مادرزادی ماژور عدم ناپایداری همودینامیک و فشار خون عدم وجود مشکل مدیکال ماژور در همراهی با سندرم محرومیت نوزادی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مواردی که سندرم محرومیت بعلت آنالژزي های استفاده شده باشد
سن
از سن **1 روزه** تا سن **7 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده تصادفی سازی فردی ابزار پاکت مهر و موم شده دارو به صورت نامشخص در دو گروه مورفین و بوپرونورفین بصورت محلول دی و سی بصورت تصادفی و نامشخص برای درمان استفاده میشود و ماهیت ماده درمانی نامشخص است
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروهای مورفین و بوپرونورفین در دو شیشه سی و دی یکسان با رنگ و ظاهر یکسان که درون آن نامشخص است قرار می گیرند که شرکت کننده و محققین و تجویزکننده دارو و مراقب بیمار پزشک و پرستار و مسئول جمع آوری و ارزیابی داده ها همه از نوع داروی تجویز شده بی اطلاع هستند
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 بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تاریخ تایید
2018-10-15, ۱۳۹۷/۰۷/۲۳
کد کمیته اخلاق
ir.bums.REC.1397.168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم پرهیز نوزادی
کد ICD-10
P96.1
توصیف کد ICD-10
Neonatal withdrawal symptoms from maternal use of drugs of addiction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهدات پزشک درمانگر

2

شرح متغیر پیامد
عوارض داروها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهدات پزشک درمانگر

3

شرح متغیر پیامد
آپنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهدات پزشک درمانگر

4

شرح متغیر پیامد
تحمل خوراکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهدات پزشک درمانگر

5

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مطالعه ی تصادفی بر روی 60 نوزاد در دو گروه دچار علایم سندرم محرومیت که بیماران در دو گروه بصورت تصادفی تحت درمان یا بوپرونورفین (30نفرگروه مداخله) و گروه دوم تحت درمان با مورفین(30نفرگروه کنترل) قرار می گیرند. تصمیم جهت شروع درمان دارویی و ورود به مطالعه بر اساس سیستم اسکورینگ فینگان خواهد بود . وقتی اسکورفینگان کرایتریای کافی جهت درمان دارویی را داشته باشد نوزاد داروی مورد مطالعه را براساس روش تصادفی در مورد نوع دارو دریافت میکند، داروها از لحاظ ظاهری یکسان خواهند بود (حجم و شفافیت و رنگ و بو). یک قرص 2 میلی گرم بوپرونورفین شرکت فاران شیمی در 50 سی سی آب مقطر حل شده و در گروه مداخله تجویز می شود. همه ی پزشکان و پرستاران درگیر در مطالعه از ماهیت داروی مورد استفاده بی اطلاع خواهند بود. نوزادانی که بوپرونورفین دریافت میکنند دوز شروع درمان 0.075 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن در روز تقسیم شده هر4 ساعت خواهد بود. دوز دارو بر اساس عدد جدول فینگان در هر نوبت ارزیابي تصمیمي گیري خواهد شد در صورتي که عدد فینگان بالاتر از 12 باشد در نوبت دوز بعد 10% به دوز داروي مصرفي اضافه خواهد شد و در صورتي که عدد فینگان به کمتر از 8 برسد مجدد دوز دارو 10% براي دوز بعدي کاهش داده خواهد شد.بعد از 48 ساعت که علایم کنترل شد (عدد فینگان بین 8 تا 12) کاهش دوز دارو به میزان 10% از دوز حداکثر هر روز اعمال خواهد شد و اگر کمترین دوز به زیر 0.1 میلی گرم به ازای کیلوگرم در روز برسد بوپرونورفین قطع خواهد شد و نوزاد 48 ساعت مانیتور شده و مرخص خواهد شد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مطالعه ی تصادفی بر روی 60 نوزاد در دو گروه دچار علایم سندرم محرومیت که بیماران در دو گروه بصورت تصادفی تحت درمان یا بوپرونورفین (30نفرگروه مداخله) و گروه دوم تحت درمان با مورفین(30نفرگروه کنترل) قرار می گیرند. تصمیم جهت شروع درمان دارویی و ورود به مطالعه بر اساس سیستم اسکورینگ فینگان خواهد بود . وقتی اسکورفینگان کرایتریای کافی جهت درمان دارویی را داشته باشد نوزاد داروی مورد مطالعه را براساس روش تصادفی در مورد نوع دارو دریافت میکند، داروها از لحاظ ظاهری یکسان خواهند بود (حجم و شفافیت و رنگ و بو). 1 سی سی مورفین با 24 سی سی آب مقطر رقیق شده و در گروه کنترل تجویز می شود همه ی پزشکان و پرستاران درگیر در مطالعه از ماهیت داروی مورد استفاده بی اطلاع خواهند بود. نوزادانی که مورفین دریافت میکنند دوز شروع درمان 0.4 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن در روز تقسیم شده هر4 ساعت خواهد بود. دوز دارو بر اساس عدد جدول فینگان در هر نوبت ارزیابي تصمیمي گیري خواهد شد در صورتي که عدد فینگان بالاتر از 12 باشد در نوبت دوز بعد 10% به دوز داروي مصرفي اضافه خواهد شد و در صورتي که عدد فینگان به کمتر از 8 برسد مجدد دوز دارو 10% براي دوز بعدي کاهش داده خواهد شد.بعد از 48 ساعت که علایم کنترل شد (عدد فینگان بین 8 تا 12) کاهش دوز دارو به میزان 10% از دوز حداکثر هر روز اعمال خواهد شد و اگر کمترین دوز به زیر 0.1 میلی گرم به ازای کیلوگرم در روز برسد مورفین قطع خواهد شد و نوزاد 48 ساعت مانیتور شده و مرخص خواهد شد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا فعال
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
public_r@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
public_r@bums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا فعال
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
s.hajmohamadi@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا فعال
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 563239500
ایمیل
s.hajmohamadi@bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا فعال
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 563239500
ایمیل
S.hajmohamadi@bums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد