

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2019, 1397/10/28
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

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 و کلینیکال تراپال دوسو کور که در بیمارستان ولیعصر بیرجند انجام می شود. مطالعه بر روی 60 نوزاد در دو گروه و بیمار دچار علائم سندرم محرومیت که بیماران در دو گروه بصورت تصادفی تحت درمان با بوپرونورفین (30 نفر) و گروه دوم (30 نفر) تحت درمان با مورفین قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بعد از زایمان کمتر از 7 روز سن حاملگی ≤ 35 هفته 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 مآژور عدم ناپایداری همودینامیک و فشار خون عدم وجود مشکل مدیکال مآژور در همراهی با سندرم محرومیت نوزادی نوزادانی که معیارهای ورود را نداشته باشند مواردی که سندرم محرومیت بعلت آنالژزی های استفاده شده

گروه های 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

آخرین بروز رسانی: 18-01-2019, 1397/10/28
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-01-2019, 1397/10/28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سپیده حاج محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2035 3162 56 98+

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, 1397/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, 1398/05/01

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 ولیعصر بیرجند

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 ≤ 35 هفته 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 مازور عدم ناپایداری همودینامیک و فشار خون عدم وجود مشکل مدیکال مازور در همراهی با سندرم محرومیت نوزادی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مواردی که سندرم محرومیت بعلت آنالژی های استفاده شده باشد

سن

از سن 1 روزه تا سن 7 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 تجویز کننده 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1397/07/23, 2018-10-15

کد کمیته اخلاق

ir.bums.REC.1397.168

بیماری های (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 اندازه گیری

طول مدت بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهدات پزشک درمانگر

2

شرح متغیر پیامد

عوارض داروها

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهدات پزشک درمانگر

3

شرح متغیر پیامد

آپنه

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهدات پزشک درمانگر

4

شرح متغیر پیامد

تحمل خوراکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهدات پزشک درمانگر

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 علائم سندرم محرومیت که بیماران در دو گروه بصورت تصادفی تحت درمان یا بوپرونورفین (30 نفر گروه مداخله) و گروه دوم تحت درمان با مورفین (30 نفر گروه کنترل) قرار می گیرند. تصمیم جهت شروع درمان دارویی و ورود به مطالعه بر اساس سیستم اسکورینگ فینگان خواهد بود. وقتی اسکور فینگان 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 هر 4 ساعت خواهد بود. دوز دارو بر اساس عدد جدول فینگان در هر نوبت ارزیابی تصمیمی گیری خواهد شد در صورتی که عدد فینگان بالاتر از 12 باشد در نوبت دوز بعد 10% به دوز داروی مصرفی اضافه خواهد شد و در صورتی که عدد فینگان به کمتر از 8 برسد مجدد دوز دارو 10% برای دوز بعدی کاهش داده خواهد شد. بعد از 48 ساعت که علائم 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 علائم سندرم محرومیت که بیماران در دو گروه بصورت تصادفی تحت درمان یا بوپرونورفین (30 نفر گروه مداخله) و گروه دوم تحت درمان با مورفین (30 نفر گروه کنترل) قرار می گیرند. تصمیم جهت شروع درمان دارویی و ورود به مطالعه بر اساس سیستم اسکورینگ فینگان خواهد بود. وقتی اسکور فینگان 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 هر 4 ساعت خواهد بود. دوز دارو بر اساس عدد جدول فینگان در هر نوبت ارزیابی تصمیمی گیری خواهد شد در صورتی که عدد فینگان بالاتر از 12 باشد در نوبت دوز بعد 10% به دوز داروی مصرفی اضافه خواهد شد و در

صورتی که عدد فینگان به کمتر از 8 برسد مجدد دوز دارو 10% برای دوز بعدی کاهش داده خواهد شد. بعد از 48 ساعت که علائم 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 مسؤول

غلامرضا فعال

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

5000 3239 56 98+

ایمیل

public_r@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسؤول

طوبی کاظمی

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

5000 3239 56 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
5000 3239 56 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر

بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
563239500 98+
ایمیل

s.hajmohamadi@bums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
563239500 98+
ایمیل
S.hajmohamadi@bums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد