

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه داروهای بوسنتان و سیلدنافیل در درمان افزایش فشار شریان ریوی مداوم در نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: مقایسه اثرات درمانی دو داروی بوسنتان و سیلدنافیل بر روی فشار شریان ریوی مداوم در نوزادان

طراحی

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی انجام می شود برای تصادفی سازی از تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی با فرمول نویسی در نرم افزار Excel استفاده شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی انجام می شود تمامی نوزادان تازه متولد شده با علائم تنفسی، افت اشباع اکسیژن شریانی و سیانوز بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان اکبرآبادی و علی اصغر که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند با رضایت والدین وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی نوزادان تازه متولد شده با علائم تنفسی، افت اشباع اکسیژن شریانی و سیانوز بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان اکبرآبادی و علی اصغر اکوکاردیوگرافی شده و در صورتی که یافته های اکوکاردیوگرافی مبنی بر فشار شریان ریوی مداوم بالاتر و یا مساوی ۲۵ میلیمتر جیوه و شدت نارسایی دریچه سه لتی بالاتر و یا مساوی ۳۰ میلیمتر جیوه با یا بدون شانت راست به چپ وارد مطالعه می شوند و معیارهای خروج از مطالعه را نداشته باشند یعنی سایر بیماری های سیانوتیک قلبی رد شده باشد بیماری دیگری توجه کننده سیانوز وجود نداشته باشد و افزایش فشار شریان ریوی به علت پنومونی یا آسپیراسیون مکنونی نباشد.

گروه های مداخله

گروه اول: نوزادان تازه متولد شده مبتلا به بیماری افزایش فشار شریان ریوی مداوم تحت درمان با قرص بوسنتان ۱ میلیگرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن هر دوازده ساعت از طریق لوله معدی تحت درمان قرار می گیرد گروه دوم: نوزادان تازه متولد شده مبتلا به بیماری افزایش فشار شریان ریوی مداوم تحت درمان با قرص سیلدنافیل ۰.۴ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن در هر دوز هر ۱۲ ساعت از طریق لوله معدی

متغیرهای پیامد اصلی

فشار شریانی ریوی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190127042504N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۰۳, 22-02-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۰۳, 22-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۰۳, 2019-02-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صبا فرهنگ دوست

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7959 2261 21 98+

آدرس ایمیل

farhangdoust.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۲۶, 2017-06-16

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۲۶, 2018-06-16

تاریخ شروع بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه داروهای بوسنتان و سیلدنافیل در درمان افزایش فشار شریان ریوی مداوم در نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مقایسه داروهای بوستان و سیلدنافیل در درمان افزایش فشار شریان
ریوی مداوم در نوزادان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی نوزادان تازه متولد شده با علائم تنفسی، افت اشباع اکسیژن
شریانی و سیانوز بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان
اکبرآبادی و علی اصغر اکوکاردیوگرافی شده یافته های اکوکاردیوگرافی
مبنی بر فشار شریان ریوی بالاتر و یا مساوی ۲۵ میلیمتر جیوه شدت
نارسایی درجه سه لتی بالاتر و یا مساوی ۳۰ میلیمتر جیوه با یا بدون
شانت راست به چپ داشته باشند اخذ رضایت از والدین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سایر بیماری های سیانوتیک قلبی رد شده باشد بیماری دیگری توجیه
کننده سیانوز وجود نداشته باشد افزایش فشار شریان ریوی به علت
پنومونی یا آسپیراسیون مکنونیوم نباشد

سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توصیف نحوه تصادفی سازی: برای تصادفی سازی از فرمول نویسی در
نرم افزار Excel استفاده شده است اعداد زوج به دست آمده در این
جدول به داروی A یعنی بوستان و اعداد فرد به داروی B یعنی
سیلدنافیل اختصاص خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی به صورت دو سو کور می باشد از طرفی نوزادان با
توجه به شرایط سنی و والدین ایشان و از سوی دیگر فوق تخصص
قلب اطفال که اکوکاردیوگرافی را قبل و بعد از درمان انجام می دهد و
آنالیزور هیچ اطلاعی از نوع داروی به کار رفته نداشته و اطلاعات دو
گروه به صورت کد A یا B در اختیار آنالیزور قرار می گیرد.

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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

13-06-2017, 2017/03/03

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC1396.9511165012

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری افزایش فشار شریان ریوی مداوم در نوزادان

کد ICD-10

I26-28

توصیف کد ICD-10

Persistent pulmonary hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار شریان ریوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورودیه مطالعه و یک هفته پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه مدت زمان نیاز به درمان در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ویزیت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه مدت زمان نیاز به اکسیژن در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ویزیت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه عوارض جانبی در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ویزیت روزانه و آزمایشات هفتگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: نوزادان تازه متولد شده مبتلا به بیماری افزایش فشار شریان ریوی مداوم تحت درمان با قرص بوستنان ۱ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن در هر دو زهر دوازده ساعت از طریق لوله معدی حداکثر تا یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: نوزادان تازه متولد شده مبتلا به بیماری افزایش فشار شریان ریوی مداوم تحت درمان با قرص سیلدنافیل ۰.۴ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن در هر دوز هر ۱۲ ساعت از طریق لوله معدی حداکثر تا یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکبر آبادی و بیمارستان کودکان علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

صبا فرهنگ دوست

آدرس خیابان

بزرگراه مدرس، خیابان وحید دستگردی، بیمارستان علی اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

7957 2261 21 98+

ایمیل

farhangdoust1980@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

صبا فرهنگ دوست

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بزرگراه مدرس، خیابان وحید دستگردی، بیمارستان علی اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

7959 2261 21 98+

ایمیل

farhangdoust1980@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

صبا فرهنگ دوست

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بزرگراه مدرس، خیابان وحید دستگردی، بیمارستان علی اصغر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
7959 2261 21 98+
ایمیل
farhangdoust1980@yahoo.com

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

کودکان
آدرس خیابان
بزرگراه مدرس، خیابان وحید دستگردی، بیمارستان علی اصغر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
7959 2261 21 98+
ایمیل
farhangdoust1980@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
صبا فرهنگ دوست
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان