

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## 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 درجه 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 مکنونیوم نباشد.

#### گروه های مداخله

گروه اول: نوزادان تازه متولد شده مبتلا به بیماری افزایش فشار شریان ریوی مداوم تحت درمان با فرص 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 فرص 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: 22-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-02-22, ۱۳۹۷/۱۲/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
صبا فرهنگ دوست  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 21 2261 7959  
آدرس ایمیل  
farhangdoust.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-06-16, ۱۳۹۶/۰۳/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-06-16, ۱۳۹۷/۰۳/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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

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  
۱۳۹۶/۰۳/۲۳, 2017-06-13  
کد کمیته اخلاق  
IR.IUMS.FMD.REC1396.9511165012

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری  
بدو ورودیه مطالعه و یک هفته پس از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اکوکاردیوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
مقایسه مدت زمان نیاز به درمان در دو گروه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ویزیت روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه بالینی و اکوکاردیوگرافی

### 2

شرح متغیر پیامد  
مقایسه مدت زمان نیاز به اکسیژن در دو گروه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ویزیت روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پالس اکسیمتری

### 3

شرح متغیر پیامد  
مقایسه عوارض جانبی در دو گروه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ویزیت روزانه و آزمایشات هفتگی

مقایسه داروهای بوستتان 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 مراقبت‌های ویژه بیمارستان  
اکبرآبادی و علی اصغر اکوکاردیوگرافی شده یافته‌های 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 بیماری‌های سیانوتیک قلبی رد شده باشد بیماری دیگری توجیه  
کننده سیانوز وجود نداشته باشد افزایش فشار شریان ریوی به علت  
پنومونی یا آسپیراسیون مکنونی نباشد

## سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 بوستتان و اعداد فرد به داروی B یعنی  
سیلدنافیل اختصاص خواهد یافت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری فشارخون و آزمایش

## 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