پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر تجویز ویتامین دی و دارونما بر سیر بهبود نوزادان، شیرخواران و کودکان مبتلا به بیماری مادرزادی قلبی به دنبال جراحی ترمیمی قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر ویتامین دی و دارونما بر سیر بهبود نوزادان، شیرخواران و کودکان مبتلا به بیماری مادرزادی قلبی به دنبال جراحی ترمیمی قلب

طراحی

در این مطالعه، 46 کودک مبتلا به بیماری مادرزادی قلبی کاندید جراحی ترمیمی قلب و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بخش قلب بیمارستان رازی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بیرجند مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت غیر تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک سویه کور در بخش جراحی قلب بیمارستان رازی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بیرجند انجام می پذیرد. به بیماران گروه مداخله، قبل از عمل ویتامین دی به صورت خوراکی داده خواهد شد و بیماران گروه شاهد، دارونما دریافت خواهند نمود. 24 و 48 ساعت پس از اتمام عمل، علایم بیمار مورد ارزیابی قرار می گیرد و بر اساس وضعیت بیمار داروهای اینوتروپ تجویز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عمده معیارهای ورود: ابتلا به ناهنجاری های مادرزادی قلبی؛ شدت ناهنجاری قلبی کمتر از 5؛ سن کمتر یا مساوی 18 سال؛ و سطح ویتامین دی سرم کمتر یا مساوی 150 نانوگرم در میلی لیتر. عمده معیارهای خروج: موارد منع مصرف ویتامین دی و تحت درمان بودن با داروهای استروئیدی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: قبل از عمل، 300000 واحد ویتامین دی به شکل 6 پرل 50000 واحدی که در آب نرم شده است، به صورت خوراکی داده خواهد شد. گروه کنترل: بیماران قبل از عمل، دارونما را به شکل یک محلول خوراکی با ظاهر و حجم مشابه ویتامین دی و مناسب رده سنی خود دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره اینوتروپ؛ نمره اینوتروپ واسواکتیو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170316033099N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۲۰ ,09-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۲۰ ,09-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۲۰ ,2019-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3239 5680

آدرس ایمیل

roozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱ ,2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۱ ,2019-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز ویتامین دی و دارونما بر سیر بهبود نوزادان، شیرخواران و کودکان مبتلا به بیماری مادرزادی قلبی به دنبال جراحی ترمیمی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین دی بر بهبود نوزادان و کودکان مبتلا به بیماری مادرزادی

قلبی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به ناهنجاری های مادرزادی قلبی شدت ناهنجاری قلبی کمتر از 5 سن کمتر یا مساوی 18 سال سطح ویتامین دی سرم کمتر یا مساوی 150 نانوگرم در میلی لیتر رضایت والدین یا قیم قانونی برای شرکت در طرح کاندید بودن بیمار برای انجام عمل جراحی قلب باز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تحت درمان بودن با داروهای استروئیدی موارد منع مصرف ویتامین دی استفاده از دستگاه تنفسی قلبی حمایتی عدم امکان تجویز داروی خوراکی احیای قلبی ریوی فعال
سن
از سن **1 روزه** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
هدف مطالعه به شرکت کنندگان شرح داده می شود اما اینکه به کدام گروه تخصیص می یابند به آنها گفته نمی شود.
دارو نما
دارد
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
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تاریخ تایید
2018-03-05, ۱۳۹۶/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1397.301

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مادرزادی قلبی
کد ICD-10
Q24.9
توصیف کد ICD-10
Congenital malformation of heart, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اینوتروپ واسواکتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت و 48 اول بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول محاسبه نمره اینوتروپ واسواکتیو

2

شرح متغیر پیامد
نمره اینوتروپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت و 48 اول بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول محاسبه نمره اینوتروپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (ویتامین دی): قبل از عمل، 300000 واحد ویتامین دی به شکل 6 پرل 50000 واحدی که در آب نرم شده است، به صورت خوراکی داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل (دارونما): بیماران قبل از عمل، دارونما را به شکل یک محلول خوراکی با ظاهر و حجم مشابه ویتامین دی و مناسب رده سنی خود دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش قلب بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول
دکتر عماد عسکری جعفرآبادی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3262 6000
ایمیل
dr.askary@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
drtooba.kazemi@gmail.com
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
دکتر عماد عسکری جعفرآبادی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 0000
ایمیل
dr.askary@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر عماد عسکری جعفرآبادی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 0000
ایمیل
dr.askary@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر روزگار
موقعیت شغلی
مترجم
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی،
شهر
بیرجند
استان

خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5680
فکس
+98 56 3242 0447
ایمیل
roozgar@bums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل خام داده های مشارکت کنندگان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان انتشار مقاله مستخرج از پژوهش و به مدت 6 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
خوانندگان مقاله
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اهداف پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل
سایر توضیحات