

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه 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، علائم 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.

گروه های 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

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

5680 3239 56 98+

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

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

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

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 سوپه 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

تأییدیه 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
۱۳۹۶/۱۲/۱۴, 2018-03-05
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1397.301

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
0000 3239 56 98+
ایمیل
dr.askary@hotmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
0000 3239 56 98+
ایمیل
dr.askary@hotmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طویی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
1200 3238 56 98+
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر عماد عسکری جعفرآبادی
موقعیت شغلی

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

5680 3239 56 98+

فکس

0447 3242 56 98+

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل خام داده‌های 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