

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی اثر ایبوپروفن خوراکی بر بسته شدن مجرای شریانی باقی مانده در نوزادان ترم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ایبوپروفن خوراکی بر بسته شدن مجرای شریانی باقی مانده در نوزادان ترم.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی داری گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور و تصادفی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک امام علی (ع) شهرکرد انجام می شود. 40 نوزاد ترم دارای شرایط به صورت تصادفی به دو گروه 20 نفره تقسیم می شوند و مداخله صورت می گیرد. در روز هفتم بعد از شروع مداخله، نوزادان اکوکاردیوگرافی شده و از نظر بسته شدن مجرای شریانی بررسی می شوند. تخصیص نوزادان توسط منشی صورت گرفته و پزشک انجام دهنده ی اکوکاردیوگرافی از تخصیص نوزادان به گروه های مطالعه اطلاع ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : سن بارداری بیشتر از 37 هفته، سن نوزاد بین 5 تا 30 روز، ساینز مجرای شریانی باقی مانده بیشتر از 1.5 میلی متر تشخیص داده شده با اکوکاردیوگرافی. معیارهای خروج: بیماری های مادرزادی قلب وابسته به مجرای شریانی باقی مانده ، کراتنیت بیشتر از 88.5 میکرومول بر لیتر ، پلاکت کمتر از 50000 .

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده ی سوسپانسیون خوراکی ایبوپروفن (100 میلی گرم در هر 5 میلی لیتر، البرز دارو) با دوز 10 میلی گرم برای هر کیلوگرم در شروع و سپس چهار دوز 5 میلی گرم برای هر کیلوگرم با فواصل 24 ساعته گروه کنترل: هیچ گونه دارویی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بسته شدن مجرای شریانی باقی مانده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190204042618N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2019, 1397/11/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-02-2019, 1397/11/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-02-2019, 1397/11/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3224 8235

آدرس ایمیل

st_bagherin@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-07-2018, 1397/04/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-06-2019, 1398/03/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ایبوپروفن خوراکی بر بسته شدن مجرای شریانی باقی مانده در نوزادان ترم

مانده در نوزادان ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ایبوپروفن بر مجرای شریانی نوزادان ترم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری بیش تر از 37 هفته سن نوزاد بین 5 تا 30 روز ساینز مجرای

شربانی باقی مانده بیش بزرگتر از 1.5 میلی متر تشخیص داده شده با اکوکاردیوگرافی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های مادرزادی قلب وابسته به مجرای شربانی باقی مانده
کراتینین بیشتر از 88.5 میکرومول بر لیتر پلاکت کمتر از 50000

سن

از سن 5 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، تخصیص نوزادان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل به این صورت انجام می گیرد که والدین هر نوزاد یک کارت از بین کارت های رنگی که به تعداد 40 عدد و در دو رنگ متفاوت طراحی می شوند انتخاب می کنند و باتوجه به رنگ انتخاب شده نوزاد در یکی از این دو گروه قرار میگیرد. (هرکارت متعلق به یکی از کیس های مطالعه می باشد).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از انجام اکو و تایید وجود مجرای شربانی باز توسط پزشک متخصص، والدین نوزاد نزد منشی رفته و با انتخاب یک کارت به طور تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار میگیرند. سپس منشی بر اساس گروه مربوطه یا به والدین شربت ایبوپروفن داده و نحوه و میزان مصرف را توضیح می دهد یا هیچ دارویی نمی دهد. او کلیه ی اطلاعات مورد نیاز را در چک لیست ثبت می کند. همچنین در مراجعه مجدد جهت انجام اکو برای بررسی بسته شدن مجرای شربانی نتایج اکو انجام شده توسط پزشک، به منشی داده شده و توسط او در چک لیست قبلی ثبت می شود. پس پزشک متخصص ارزیابی کننده ی بسته شدن مجرای شربانی از تخصیص نوزادان به گروه های مطالعه اطلاعی ندارد.

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 شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 2، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713492

تاریخ تایید

2018-06-24, 1397/04/03

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1397.091

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مجرای شربانی باز

کد ICD-10

Q25.0

توصیف کد ICD-10

Patent ductus arteriosus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بسته شدن مجرای شربانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول، روز 7 ام پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده ی سوسپانسیون خوراکی ایبوپروفن (100 میلی گرم در هر 5 میلی لیتر، البرز دارو) با دوز 10 میلی گرم برای هر کیلوگرم در شروع و سپس چهار دوز 5 میلی گرم برای هر کیلوگرم با فواصل 24 ساعته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچ دارویی دریافت نمی کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام علی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نبی اله اسدپور
آدرس خیابان
بلوار شریعتی، کلینیک امام علی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816788640
تلفن
2696 3224 38 98+
ایمیل
N.ASADPOUR@SKUMS.AC.IR

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کمال صولتی (دانشیار روانشناسی)
آدرس خیابان
بلوار آیت الله کاشانی-ستاد دانشگاه -ساختمان شماره ۲ -معاونت پژوهشی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
2414 3334 38 98+
ایمیل
kamal_solati@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول

دکتر نبی اله اسدپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، ستاد مرکزی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
8235 3224 38 98+
ایمیل
n.asadpour@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر نبی اله اسدپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
4004 3227 38 98+
ایمیل
N.asadpour@skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر نبی اله اسدپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

4004 3227 38 98+

ایمیل

N.asadpour@skums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده‌ها برای کامل کردن مطالعات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بیمارستان هاجر شهرکرد. دکتر نبی اله اسدپور

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و

علت استفاده از داده‌ها قابل ارائه خواهد بود.

سایر توضیحات