

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر استامینوفن تزریقی و ایبوپروفن خوراکی در نوزادان نارس دارای مجرای شریانی باز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی استامینوفن تزریقی و ایبوپروفن خوراکی بر روی بسته شدن مجرای شریانی باز در نوزادان نارس

#### طراحی

نمونه های واجد شرایط بصورت غیر تصادفی بر اساس وجود یا عدم وجود کنتراستدیکاسیون برای ایبوپروفن به دو گروه A (استامینوفن تزریقی) و B (ایبوپروفن خوراکی) تقسیم شدند. حجم نمونه در هر گروه تعداد 25 نوزاد بود. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی غیر تصادفی یک سوکور و کنترل شده انجام شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت آینده نگر انجام شد. معیار ورود به مطالعه شامل نوزاد نارس بستری در بخش nicu بیمارستان امام خمینی (ره) با سنین بارداری و وزن کمتر از 37 هفته و 2500 گرم که دارای PDA قابل توجه از نظر همودینامیک بود. شرکت کننده ها شامل 50 نوزاد نارس بود که به دو گروه تقسیم شدند. به هر کدام از شرکت کننده ها یک دوره 3 روزه دارو (دوره دوم در صورت لزوم) داده شد و در پایان هر دوره اکوکاردیوگرافی به منظور تعیین پاسخ به درمان انجام شد. میزان بسته شدن PDA، نیاز به دوره دوم درمان، نیاز به درمان جراحی و عوارض جانبی ثبت شد. نحوه ی کورسازی به این صورت بود که شرکت کننده ها یعنی نوزاد و والدین از نوع دارو اطلاعی نداشتند، فرد تحلیل گر آماری نیز از داروی مورد استفاده در دو گروه اطلاعی نداشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام نوزادان نارس مبتلا به مجرای شریانی باز قابل توجه از نظر همودینامیک بستری در بخش NICU بیمارستان ولی عصر- مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)

#### گروه های مداخله

گروه A: استامینوفن وریدی گروه B: ایبوپروفن خوراکی

#### متغیرهای پیامد اصلی

بسته شدن مجرای شریانی، نیاز به درمان مجدد دارویی، نیاز به درمان جراحی، افزایش کراتینین سرم، خونریزی گوارشی، انتروکولیت نکروزان، هیپربیلیروبینمی، خونریزی داخل بطنی، خونریزی ریوی، افزایش آمینوترانسفرازهای سرم

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190206042639N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب حریف نشتیفانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8852 4107

آدرس ایمیل

hrf.z24@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر استامینوفن تزریقی و ایبوپروفن خوراکی در نوزادان نارس دارای مجرای شریانی باز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر استامینوفن تزریقی و ایبوپروفن خوراکی در نوزادان نارس

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

دارای مجرای شریانی باز  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس مبتلا به مجرای شریانی باز قابل توجه از نظر همودینامیک نوزاد نارس با سن حاملگی کمتر از 37 هفته و وزن تولد کمتر یا مساوی 2500 گرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماری های مادرزادی قلبی انواع وابسته به مجرای شریانی باز عفونت های تهدید کننده حیات تظاهرات سندرومیک بالا ماندن فشار خون شریان ریوی

سن

از سن 1 روزه تا سن 15 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده ها یا همان نوزادان نارس هیچ اطلاعی از نوع داروی تجویزی ندارند. فرد آنالیز کننده ی داده اطلاعی از نوع دارو ندارد و اطلاعات مربوط به دو گروه مداخله با عنوان گروه A و B به فرد آنالیز کننده داده ها تحویل داده شد. کمیته ی ایمنی و نظارت بر داده ها اطلاعی از نوع داروی تجویز شده به دو گروه ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ایبوپروفن خوراکی داروی مرسوم درمان مجرای شریانی باز در نوزادان نارس در ایران می باشد. کنترا اندیکاسیون های مصرف آن در نوزادان نارس بستری در بخش NICU فراوان است. ویژگی خاص مطالعه ی ما این بود که ما در این مطالعه برای بیمارانی که کنترا اندیکاسیون مصرف ایبوپروفن داشتند و دارای PDA قابل توجه از نظر همودینامیک بودند، از استامینوفن تزریقی (آپوتل) استفاده کردیم. لذا بیمارانی که در حالت عادی محروم از درمان بودند با استامینوفن تزریقی درمان شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2017-07-22, ۱۳۹۶/۰۴/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.290

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مجرای شریانی باز

کد ICD-10

Q25.0

توصیف کد ICD-10

Patent ductus arteriosus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بسته شدن مجرای شریانی باز در نوزادان نارس

مقاطع زمانی اندازه گیری

اکوکاردیوگرافی در 3 تا 15 روزگی (قبل شروع درمان)، 4 روز بعد از

شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به دوره ی دوم درمان دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز بعد دوره ی اول درمان دارویی

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به درمان جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز بعد از دوره دوم درمان دارویی

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

افزایش کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر زمان بعد از شروع درمان دارویی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معاینه بالینی و تست های آزمایشگاهی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

بروز خونریزی ریوی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر زمان بعد از شروع درمان دارویی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی و گرافی سینه

**5**

**شرح متغیر پیامد**

بروز خونریزی داخل بطنی مغز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر زمان بعد از شروع درمان دارویی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی و سونوگرافی مغز

**6**

**شرح متغیر پیامد**

بروز خونریزی گوارشی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر زمان بعد از شروع درمان دارویی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی و تست های آزمایشگاهی

**7**

**شرح متغیر پیامد**

بروز انتروکولیت نکروزان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر زمان بعد از شروع درمان دارویی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی و پاراکلینیک

**8**

**شرح متغیر پیامد**

تست عملکرد کبدی مختل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر زمان بعد از شروع درمان دارویی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی و تست های آزمایشگاهی

**9**

**شرح متغیر پیامد**

هایپر بیلیروبینمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر زمان بعد از شروع درمان دارویی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی و تست های آزمایشگاهی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ایبوپروفن خوراکی با دوز 10 میلی گرم به ازای هر

کیلوگرم در روز اول و سپس 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در دو  
دور بعدی با فواصل 24 و 48 ساعت

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: استامینوفن وریدی با دوز 10 میلی گرم به ازای  
هر کیلوگرم وزن بدن هر 6 ساعت تا حداکثر 60 میلی گرم به ازای هر  
کیلوگرم در روز به مدت 3 روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)، بیمارستان ولیعصر (عج)،

بخش NICU

**نام کامل فرد مسوول**

زینب حریف نشتیفانی

**آدرس خیابان**

انتهای بولوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان

ولیعصر، بخش NICU

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733141

**تلفن**

2361 6119 21 98+

**ایمیل**

HRF.Z24@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مسعود بونسیان

**آدرس خیابان**

بولوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تلفن**

81631 21 98+

**فکس**

3047 8163 21 98+

**ایمیل**

tums.edu@tums.ac.ir

استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
2361 6119 21 98+  
ایمیل  
behzadpediatr@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
زینب حریف نشتیفانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان بهشتی، کاووسی فر، کوچه وطنی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1577814935  
تلفن  
4107 8852 21 98+  
ایمیل  
hrf.z24@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
اطلاعات مربوط به داده‌های کلی، روش مطالعه، روش آنالیز داده‌ها،  
نتایج مطالعه و نتیجه گیری کلی در مجلات معتبر چاپ خواهد شد و در  
دسترس محقق قرار خواهد گرفت.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
طی سال شمسی آینده  
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  
به منظور استفاده ی بالینی، به اشتراک گذاری بین محققین دیگر و

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
زینب حریف نشتیفانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت کودکان  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان بهشتی، کاووسی فر، کوچه وطنی، پلاک 26، واحد 12  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1577814935  
تلفن  
4107 8852 21 98+  
ایمیل  
HRF.Z24@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
بهزاد محمدپور اهرنجانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
انتهای بولوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان  
ولیعصر، بخش کودکان  
شهر  
تهران

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
متقاضیان برای دست یابی به اطلاعات مطالعه می‌توانند از طریق تماس تلفنی یا مکاتبه به آدرس پستی آقای دکتر بهزاد محمدپور اهرنجانی دست پیدا کنند.  
**سایر توضیحات**

الگوبرداری برای موارد مشابه  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دکتر بهزاد محمدپور اهرنجانی، انتهای بولوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر، بخش کودکان، شماره تماس 00982161192361، کد پستی 1419733141