پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر استامینوفن پروفیلاکسی در بسته شدن مجرای شریانی در نوزادان نارس زیر 31 هفته

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر استامینوفن پروفیلاکسی در بسته شدن مجرای شریانی در نوزادان نارس زیر 31 هفته می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، تصادفی سازی شده، کورسازی نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 64 نوزاد نارس بستری شده در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان بیمارستان هاجر شهرکرد با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود به مطالعه: نوزادان نارس بستری شده در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان، وزن زیر 1500 گرم و سن زیر 31 هفته؛ علاوه بر این نوزادان مبتلا به نقایص مادرزادی قلبی، ناهنجاری های مادرزادی ماژور یا ناهنجاری های کروموزومی، آپگار دقیقه پنجم تولد بیشتر از 5، PDA علامت دار شده نیازمند درمان با ایبوپروفن، استفراغ یا هماتمز در سه روز اول تولد، سطوح بالای آنزیم‌های کبد؛ نوزادان مبتلا به هیدروپس فتالیس و نوزادانی که مادرشان در دوران بارداری سابقه استفاده از داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی دارند؛ باعث عدم ورود به مطالعه می گردد.

گروه‌های مداخله

بیماران به دو گروه (مداخله و کنترل) تقسیم می شوند. گروه مداخله درمان با استامینوفن پروفیلاکسی (دوز ۱۰ میلی‌گرم بر وزن بدن هر ۶ ساعت طی 5 روز بصورت قطره) دریافت می کنند. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد. پس از گذشت 10 روز هر دو گروه تحت اکوکاردیوگرافی قرار خواهند گرفت. در صورت باز بودن مجرای شریانی، بیماران تحت درمان معمول (ایبوپروفن) قرار گرفته و مجددا پس از گذشت 1 ماه اکوکاردیوگرافی انجام خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت مجرای شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190305042935N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۲۳ ,14-03-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۲۳ ,14-03-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۲۳ ,2019-03-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرحیم کاظمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3334 9507

آدرس ایمیل

kazemi.a@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱ ,2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱ ,2019-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استامینوفن پروفیلاکسی در بسته شدن مجرای شریانی در نوزادان نارس زیر 31 هفته

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استامینوفن پروفیلاکسی در بسته شدن مجرای شریانی در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس بستری شده در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان وزن زیر 1500 گرم سن زیر 31 هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان مبتلا به نقایص مادرزادی قلبی، ناهنجاری های مادرزادی ماژور یا ناهنجاری های کروموزومی نوزادانی که مادرشان در دوران بارداری سابقه استفاده از داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی دارند نوزادان مبتلا به هیدروپس فتالیس نوزادان با آپگار دقیقه پنجم تولد بیشتر از 5 نوزادان دارای PDA علامت دار شده، نیازمند درمان با ایبوپروفن نوزادان دارای استفراغ یا هماتمز در سه روز اول تولد نوزادان با سطوح بالای آنزیم‌های کبدی

سن

تا سن **210 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به صورت در دسترس انجام و به نوزادان به ترتیب ورود به مطالعه اعداد 1 تا 64 تخصیص داده خواهد شد. نوزادان به صورت تصادفی با استفاده از نرم‌افزار آماری Random number generation (RNG) در دو گروه مداخله و شاهد قرار می گیرند. اطلاعاتی مانند حجم نمونه، جامعه آماری و تعداد گروه های مطالعه در این نرم افزار کامپیوتری ثبت می شود. نرم افزار دو گروه اعداد تصادفی برای گروه های مداخله (32 عدد) و کنترل (32 عدد) تولید خواهد کرد که تخصیص بر اساس این اعداد صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشاني، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۴/۰۳, 2018-06-24

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1397.091

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاخیر در بسته شدن مجرای شریانی

کد ICD-10

P29.3

توصیف کد ICD-10

Persistent fetal circulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت مجرای شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده و سی روز بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه استامینوفن پروفیلاکسی با دوز ۱۰ میلی‌گرم بر وزن بدن، هر ۶ ساعت طی 5 روز بصورت قطره دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچ گونه درمان دارویی دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر نبی الله اسدپور

آدرس خیابان

بلوار حافظ، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۶۸۵۴۶۳۳
تلفن
+98 38 3222 5505
فکس
+98 38 3224 3715
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
سید کمال صولتی
آدرس خیابان
بلوار آیت الله کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3334 2414
فکس
ایمیل
kamal_solati@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://research.skums.ac.ir
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
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر نبی الله اسدپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده پزشکی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3333 5653
فکس
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 الله اسدپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده پزشکی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3333 5653
فکس
ایمیل
n.asadpour@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر نبی الله اسدپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده پزشکی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری

کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3333 5653
فکس
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
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