

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه (مداخله و کنترل) تقسیم می شوند. گروه مداخله درمان با استامینوفن پروفیلاکسی (دوز ۱۰ میلی گرم 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 مجدداً 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

9507 3334 38 98+

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؛

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 ۵ روز بصورت قطره دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر شهرکرد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نبی الله اسدیپور

آدرس خیابان

بلوار حافظ، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

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، ناهنجاری‌های مادرزادی مازور یا ناهنجاری‌های کروموزومی نوزادانی که مادرشان در دوران بارداری سابقه استفاده از داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی دارند نوزادان مبتلا به هیدروپس فتاليس نوزادان با آپگار دقیقه پنجم تولد بیشتر از 5 نوزادان دارای PDA علامت دار شده، نیازمند درمان با ایبuprofen نوزادان دارای استفراغ یا هامتز 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 (RNG) generation در دو گروه مداخله و شاهد قرار می‌گیرند. اطلاعاتی مانند حجم نمونه، جامعه آماری و تعداد گروه‌های مطالعه در این نرم افزار کامپیوتری ثبت می‌شود. نرم افزار دو گروه اعداد تصادفی برای گروه‌های مداخله (32 عدد) و کنترل (32 عدد) تولید خواهد کرد که تخصیص بر اساس این اعداد صورت می‌گیرد.

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 کاشانی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

1397/04/03, 2018-06-24

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
5653 3333 38 98+
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
5653 3333 38 98+
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

۸۸۱۶۸۵۴۶۳۳
تلفن
5505 3222 38 98+
فکس
3715 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
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
2414 3334 38 98+
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.

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

5653 3333 38 98+

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