

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه اثر درمانی ویی خطری استامینوفن خوراکی و رکتالی بر بسته شدن مجرای شریانی باز در نوزادان نارس با سن حاملگی کمتر از 35 هفته و 6 روز

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی ویی خطری استامینوفن خوراکی و رکتالی بر بسته شدن مجرای شریانی باز در نوزادان نارس با سن حاملگی کمتر از 35 هفته و 6 روز

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه نوزادان نارس بستری در بیمارستان محمد کرمانشاهی و امام رضا شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 40 نفر از نوزادان واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان محمد کرمانشاهی و امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سو کور است. به این صورت که محقق نسبت به گروه های مطالعه، دوز مصرفی دارو و شرکت سازنده دارو کور نگه داشته شده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: نوزادان نارس با سن حاملگی کمتر از 35 هفته و 6 روز؛ سن بعد از تولد بالای 72 ساعت و کمتر از 14 روز؛ نوزادان مبتلا به اختلالات همودینامیکی ناشی از PDA معیارهای خروج از مطالعه: تعداد تنفس بیشتر از 80 در دقیقه؛ علایم نارسایی کلیوی و اولیگوری؛ کلیرانس کراتینین کمتر از 10 درصد

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول درمان با تجویز استامینوفن خوراکی با دوز لوودینگ 25 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن شروع و سپس هر 8 ساعت 15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به مدت 3 روز در نوزادان با وزن بالای 1000 گرم تجویز خواهد شد. در گروه مداخله دوم درمان با تجویز استامینوفن رکتالی بالودینگ دوز 25 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن شروع و سپس هر 8 ساعت 15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به مدت 3 روز در نوزادان با وزن بالای 1000 گرم تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بسته شدن مجرای شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N118

عنوان عمومی کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر درمانی ویی خطری استامینوفن خوراکی و رکتالی بر بسته شدن مجرای شریانی باز در نوزادان نارس با سن حاملگی کمتر از 35 هفته و 6 روز

آخرین بروز رسانی: 11-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

16-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

16-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵

تاریخ شروع بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی ویی خطری استامینوفن خوراکی و رکتالی بر بسته شدن مجرای شریانی باز در نوزادان نارس با سن حاملگی کمتر از 35 هفته و 6 روز

6715847141
تاریخ تایید
2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
ir.kums.rec.1397.1035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوزاد نارس
کد ICD-10
P07.3
توصیف کد ICD-10
Other preterm neonates

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بسته شدن مجرای شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه کاردیوگرافیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله اول درمان با تجویز استامینوفن خوراکی با دوز
لوودینگ 25 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن شروع و سپس هر
8 ساعت 15 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن (4 قطره به ازای هر کیلو
درنوزادان باوزن بالای 1000 گرم تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله دوم درمان با تجویز استامینوفن رکتالی بالودینگ دوز
25 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن شروع و سپس هر 8 ساعت
15 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن (4 قطره به ازای هر کیلو
وزن بدن) به مدت 3 روز درنوزادان باوزن بالای 1000 گرم تجویز خواهد
شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان محمد کرمانشاهی

مقایسه تاثیر استامینوفن خوراکی و رکتالی بر بسته شدن مجرای
شریانی باز درنوزادان نارس با سن حاملگی کمتر از 35 هفته و 6 روز
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس با سن حاملگی کمتر از 35 هفته و 6 روز سن بعد از تولد
بالای 72 ساعت و کمتر از 14 روز نوزادان مبتلا به اختلالات همودینامیکی
ناشی از PDA

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تعداد تنفس بیشتر از 80 در دقیقه علایم نارسایی کلیوی و اولیگوری
کلیرانس کراتینین کمتر از 10 درصد

سن

از سن 3 روزه تا سن 14 روزه

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی
اعداد از طریق دریافت کد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مراقب بالینی نسبت به تخصیص گروه‌های مطالعه به
گروه‌های آزمایش، دوز مصرفی دارو و شرکت سازنده دارو کور نگه
داشته شده است. به اینصورت که مراقب بالینی از نحوه کدگذاری
شرکت کنندگان و اینکه گروه‌ها چه میزان دارو دریافت خواهند کرد بی
اطلاع است .

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،
معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

موقعیت شغلی
دستیار کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
چهارراه شیرخورشید
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713733135
تلفن
8204 3721 83 98+
ایمیل
gholami3280@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
هاشم غلامی
آدرس خیابان
چهارراه شیرخورشید
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713733135
تلفن
8202 3721 83 98+
ایمیل
gholami3280@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مازیار وکیلی امینی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
چهارراه شیرخورشید
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713733135
تلفن
8204 3721 83 98+
ایمیل
mzvakilia@kums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
0014 3836 83 98+
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
هاشم غلامی
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
چهارراه شیرخورشید
شهر
کرمانشاه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
هاشم غلامی

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713733135

تلفن

8204 3721 83 98+

ایمیل

gholami3280@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی

قرار خواهد گرفت

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

است

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار

داده نمی‌شود

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد

شد

سایر توضیحات