

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی استامینوفن خوراکی و استامینوفن وریدی در مجرای شریانی باز نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان اکبرآبادی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
شادی ادیب
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6253 2304 21 98+
آدرس ایمیل
adib.sh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-11, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی استامینوفن خوراکی و استامینوفن وریدی در مجرای شریانی باز نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان اکبرآبادی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی استامینوفن خوراکی و استامینوفن وریدی در بستن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی استامینوفن خوراکی و استامینوفن وریدی در بستن مجرای شریانی باز در نوزادان نارس

طراحی

کارآزمایی بالینی باروش تصادفی سازی ساده بر اساس جدول اعداد تصادفی، دارای 2 گروه مداخله موازی، حجم نمونه مساوی 100 نفر (در هر گروه 50 نفر)، بدون کورسازی، فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 100 نوزاد نارس با تشخیص مجرای شریانی باز بستری شده در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان اکبرآبادی تهران از اردیبهشت ماه تا تیرماه سال 1398 انجام می شود. نوزادان به صورت تصادفی در 2 گروه قرار می گیرند. در گروه مداخله اول استامینوفن خوراکی هر 6 ساعت با دوز 15mg/kg به مدت 3 روز تجویز می شود. در گروه مداخله دوم استامینوفن تزریقی هر 6 ساعت با دوز 15mg/kg به مدت 3 روز تجویز می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: نوزادان نارس با تشخیص مجرای شریانی باز توسط متخصص قلب کودکان رضایت والدین برای شرکت نوزاد در مطالعه سن بارداری 26 تا 37 هفته شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت والدین برای شرکت در مطالعه هر نوع بیماری مادرزادی قلبی که برای حفظ جریان خون نیازمند PDA باشد. (بر اساس پرونده بالینی بیمار) ابتلای همزمان عفونت های تهدیدکننده حیات ذکر شده در پرونده بالینی بیماری های کبدی

گروه های مداخله

50 نوزاد در گروه مداخله اول و 50 نوزاد در گروه مداخله دوم قرار می گیرند. در گروه مداخله اول استامینوفن خوراکی هر 6 ساعت با دوز 15mg/kg به مدت 3 روز تجویز می شود. در گروه مداخله دوم استامینوفن تزریقی هر 6 ساعت با دوز 15mg/kg به مدت 3 روز تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بسته شدن مجرای شریانی (کامل، ناقص، بدون تغییر)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190505043478N1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

رضایت والدین برای شرکت نوزاد در مطالعه سن بارداری 26 تا 37 هفته وجود شواهد و مدارک تشخیص PDA بین 24 تا 72 ساعت ابتدای زندگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین برای شرکت در مطالعه هر نوع بیماری مادرزادی قلبی که برای حفظ جریان خون نیازمند PDA باشد. (بر اساس پرونده بالینی بیمار). ابتلای همزمان عفونت های تهدیدکننده حیات ذکر شده در پرونده بالینی بیماری کبدی

سن

از سن 1 روزه تا سن 20 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

100 نوزاد نارس به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی و واحد تصادفی فردی وارد مطالعه شدند. 50 نوزاد در گروه مداخله اول و 50 نوزاد در گروه مداخله دوم قرار می گیرند. در این مطالعه پنهان سازی انجام نمی شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه مدرس، خیابان وحید دستگردی، پلاک 193، بیمارستان

حضرت علی اصغر (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تاریخ تایید

1398/01/27, 2019-04-16

کد کمیته اخلاق**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**

اندازه PDA

مقاطع زمانی اندازه گیری

نوزاد قبل از شروع درمان و بعد از پایان درمان اکوکاردیوگرافی میشود.

نحوه اندازه گیری متغیر

برحسب شدت بیماری و بر اساس یافته های اکوکاردیوگرافی توسط متخصص قلب اطفال PDA بیمار قبل و بعد از شروع درمان بررسی و شدت آن تعیین میشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: شامل نوزادان نارس تازه متولد شده با تشخیص PDA توسط متخصص قلب اطفال می باشد. در این گروه نمونه ها (n=50) استامینوفن خوراکی را به میزان 15 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن، هر 6 ساعت به مدت 3 روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: شامل نوزادان نارس تازه متولد شده با تشخیص PDA توسط متخصص قلب اطفال می باشد. در این گروه نمونه ها (n=50) استامینوفن وریدی را به میزان 15mg/kg هر 6 ساعت به مدت 3 روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

شادی ادیب

آدرس خیابان
بزرگراه مدرس، خیابان وحید دستگردی، پلاک 193، بیمارستان
حضرت علی اصغر (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
6253 2304 21 98+
ایمیل
shadiadib95@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
malakouti.k@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
شادی ادیب
موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بزرگراه مدرس، خیابان وحید دستگردی، پلاک 193، بیمارستان
حضرت علی اصغر (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
6253 2304 21 98+
ایمیل
shadiadib95@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شادی ادیب
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بزرگراه مدرس، خیابان وحید دستگردی، پلاک 193، بیمارستان
حضرت علی اصغر (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
6253 2304 21 98+
ایمیل
shadiadib95@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا مهرعلیزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بزرگراه مدرس، خیابان وحید دستگردی، پلاک 193، بیمارستان
حضرت علی اصغر (ع)
شهر

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
6253 2304 21 98+
ایمیل
mehralizadehmd@yahoo.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)