

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

مقایسه اثر فوروزماید استنشاقی و داخل وریدی بر نیاز به اکسیژن نوزادان نارس وابسته به اکسیژن با سن بیشتر از 10 روز

۱۳۹۸/۰۶/۱۶, 2019-09-07

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بین فوروزماید استنشاقی و فرم داخل وریدی بر میزان نیاز به اکسیژن در نوزادان نارس وابسته به اکسیژن با سن بیش از 10 روز

طراحی

در این مطالعه 36 نوزاد نارس با سن بالاتر از 10 روز و دارای شرایط ورود به مطالعه که در بیمارستان های حافظ و نمازی بستری هستند انتخاب می شوند و داروی فوروزماید به دو شکل استنشاقی و وریدی برای مدت هر کدام دو روز تجویز شده و پس از هر تجویز دارو آزمایشات مورد نظر انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان های حافظ و نمازی مورد مطالعه قرار خواهند گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزادان نارس با سن حاملگی کمتر مساوی 32 هفته؛ وزن تولد کمتر مساوی 1500 گرم؛ سن بالای 10 روز؛ وابسته به اکسیژن باشند. شرایط عدم ورود: نوزادان با هرگونه انومالی مادرزادی مازور؛ بیماری سیانوتیک قلبی و مشکل کلیوی از مطالعه حذف می شوند

گروه های مداخله

یک گروه 36 نفره از نوزادان نارس، که در یک نوبت داروی فوروزماید استنشاقی و در نوبت بعد داروی فوروزماید وریدی برایشان تجویز می گردد

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری نیتروژن اوره خون، سدیم و پتاسیم بررسی گازهای خونی اندازه گیری نسبت سدیم به کراتینین در ادرار

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا همتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5481 1612 71 98+

آدرس ایمیل

hemmatif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۳۰, 2018-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۸/۳۰, 2018-11-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فوروزماید استنشاقی و داخل وریدی بر نیاز به اکسیژن نوزادان نارس وابسته به اکسیژن با سن بیشتر از 10 روز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فوروزماید استنشاقی در نیاز به اکسیژن 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 با سن حاملگی کمتر مساوی 32 هفته نوزادان نارس با وزن تولد کمتر از 1500 گرم نوزادان نارس با سن بالاتر و مساوی 10 روز نوزادان وابسته به اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140311016936N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۱۶, 07-09-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۱۶, 07-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان نارس با آنومالی های مادرزادی مازور نوزادان با بیماری
سیانوتیک قلبی مادرزادی نوزادان نارس با بیماری کلیوی بیمارانی که به
هر علت در مطالعه نیاز به شروع کورتون پیدا کنند.

سن

از سن 10 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

حجم نمونه تحقق یافته: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تاریخ تایید

1397/08/27, 2018-11-18

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.348

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن ریوی نوزادان نارس (وابستگی طول کشیده به اکسیژن)

کد ICD-10

J70.2

توصیف کد ICD-10

Acute drug-induced interstitial lung disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت ادراری کلسیم به کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

مقادیر اوره ، سدیم ، پتاسیم خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در سه نوبت: قبل از شروع دارو، ساعت 49 بعد از اولین دوز دارو ،

ساعت 97 بعد از اولین دوز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

گاز های خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 5 نوبت: یک ساعت بعد از دوز اول دارو، یکساعت بعد از دوز دوم ،

یکساعت بعد از دوز سوم، یکساعت بعد از دوز چهارم ، یک نوبت قبل

از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

نوزادان نارس که شرایط ورود به مطالعه را دارا بودند، ابتدا داروی

استنشاقی و سپس وریدی فوروزماید را دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشکان نیک آئین، دکتر فریبا همتی

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

7193711351
تلفن
2218 3612 71 98+
فکس
2218 3612 71 98+
ایمیل
hemmatif@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

2

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
اشکان نیک آئین
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
2218 3612 71 98+
ایمیل
ashkan.nikaeen@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشکان نیک آئین، دکتر فریبا همتی
آدرس خیابان
بلوار چمران، بیمارستان حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
8257 3612 71 98+
فکس
8257 3612 71 98+
ایمیل
hemmatif@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فریبا همتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
2218 3612 71 98+
ایمیل
hemmatif@sums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
7282 3235 71 98+
ایمیل
ghasemiy@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

اشکان نیک آئین

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

2218 3612 71 98+

ایمیل

ashkan.nikaeen@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

فایل داده شرکت کنندگان: اطلاعات و داده‌های حاصل از پژوهشی

فرم رضایت آگاهانه: تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان: 1398 فرم رضایت آگاهانه: 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فایل داده شرکت کنندگان: محققین و بیمار فرم رضایت آگاهانه: بیمار

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

است

فایل داده شرکت کنندگان: فرم رضایت آگاهانه: آگاهی از نتیجه

آزمایشات

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

فایل داده شرکت کنندگان: بخش نوزادان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

فرم رضایت آگاهانه: بخش نوزادان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فایل داده شرکت کنندگان: معاونت پژوهشی فرم رضایت آگاهانه:

معاونت پژوهشی

سایر توضیحات