

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر رانیتیدین با ازومپرازول در GERD نوزادان ترم سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثر ازومپرازول با رانیتیدین در کنترل علائم بالینی رفلاکس گاسترو ازوفازیا نوزادان رسیده.

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دو سوپه کور ، تصادفی شده با تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و پاکتهای غیر شفاف در بسته با توالی تصادفی و پنهان سازی تخفیف تصادفی.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 60 نوزاد رسیده سالم مراجعه کننده به بیمارستان بهرامی با تشخیص رفلاکس گاسترو ازوفازیا انجام خواهد شد. نمونه های واجد شرایط به دو گروه دریافت ازومپرازول یا رانیتیدین تخصیص خواهند یافت. پزشک مراقب بالینی ، فرد ثبت کننده نتایج و فرد آنالیز کننده اطلاعات از نوع مداخله دارویی مطلع نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط اصلی ورود شرکت کنندگان: شرکت کنندگان در مطالعه نوزادان رسیده سالم با سن 1 تا 30 روز دارای علائم و نشانه های رفلاکس گاسترو ازوفازیا خواهند بود که به درمان های حمایتی غیردارویی شامل وضعیت آنتی رفلاکس ، تغلیظ شیر، رژیم هیپوالرژن و تک دارویی پاسخ نداده اند. شرایط اصلی خروج شرکت کنندگان: 1- نوزادان با هر بیماری زمینه ای شامل آنومالی یا انسداد دستگاه گوارش ، اختلال عصبی مرکزی و درگیری اعصاب محیطی و بیماری همراه مانند سپیس ، انتروکولیت نکرروزان و ... 2- مصرف داروهای سداتیو ، شل کننده عضلانی یا ضد تشنج 3- سابقه درمان با تهویه مکانیکی

گروه های مداخله

دربک گروه ، رانیتیدین محلول با دوز 2 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن ، سه بار در روز در گروه دیگر، گرانول های ازومپرازول با دوز 0/5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن ، دو بار در روز به مدت یک ماه تجویز خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اصلی اولیه: بهبودی به معنای رفع یا کاهش چشمگیر علائم و نشانه های بالینی رفلاکس گاسترو ازوفازیا نوزاد خواهد بود. متغیر پیامد اصلی ثانویه: عوارض رانیتیدین و ازومپرازول در هر گروه مطالعه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Neonatal GERD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160827029535N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2019 , ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-08-2019 , ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-21 , ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمانہ علیزاده طاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان بهرامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3420 7301 21 98+

آدرس ایمیل

alizadep@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23 , ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19 , ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رانیتیدین با ازومپرازول در GERD نوزادان ترم سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو رژیم دارویی در درمان بیماری رفلاکس گاستروازوفازیا نوزادان رسیده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان ترم سالم با سن 1 تا 30 روز مبتلا به رفلاکس گاستروازوفازیا.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- نوزادان با هر بیماری زمینه ای شامل آنومالی یا انسداد دستگاه گوارش، اختلال عصبی مرکزی و درگیری اعصاب محیطی و بیماری همراه مانند سپیس، انتروکولیت نکروزان و... 2- مصرف داروهای سداتیو، شل کننده عضلانی یا ضد تشنج 3- سابقه درمان با تهویه مکانیکی

سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

هر بیمار در هر گروه مطالعه داروی آن گروه را دریافت می دارد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و پاکتهای

غیر شفاف در بسته با توالی تصادفی و پنهان سازی تخفیف تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، پزشکی که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده

دارد، محقق مسئول جمع آوری داده ها و کسانی که اطلاعات را آنالیز

میکند نسبت به مطالعه کور هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان انقلاب- خیابان قدس- خیابان پورسینا- دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

2019-06-23, ۱۳۹۸/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.251

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریفلاکس معدی-مرو

کد ICD-10

K21

توصیف کد ICD-10

Gastro-oesophageal reflux disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه اثر رژیم درمانی رانیتیدین و ازومپرازول

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته و یک ماه پس از شروع هر دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه (I-GERDQ-R) و امتیاز بندی علایم بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی هر دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته و یک ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

علایم بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه دریافت کننده رانیتیدین با دوز یک میلی گرم به

ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هر دوز سه بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: ازومپرازول با دوز نیم میلی گرم به ازای هر کیلوگرم

وزن بدن در هر دوز دو بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهرامی

نام کامل فرد مسوول

پیمانہ علیزاده طاهری

آدرس خیابان

میدان امام حسین-خ دماوند-خ شهید کیایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

8801 7756 21 98+

فکس

8809 7756 21 98+

ایمیل

p.alizadet@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بهرامی

نام کامل فرد مسوول

پیمانہ علیزاده طاهری

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند، خیابان شهید کیایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

8801 7756 21 98+

ایمیل

p.alizadet@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

بیمارستان بهرامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پیمانہ علیزاده طاهری

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند، خیابان شهید کیایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

73013420 98+

فکس

8809 7756 21 98+

ایمیل

p.alizadet@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پیمانہ علیزاده طاهری

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند، خیابان شهید کیایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

3420 7301 21 98+

فکس

ایمیل

p.alizadet@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پیمانہ علیزاده طاهری

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

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

میدان امام حسین-خ دماوند-خ شهید کیایی-

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

8801 7756 21 98+

ایمیل

p.alizadet@yahoo.com