

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تعیین تاثیر افزودن سیلدنافیل خوراکی به درمان روتین تزریقی (میلیرینون) در نوزادان مبتلا به هایپرنتشن ریوی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر افزودن سیلدنافیل خوراکی به درمان روتین تزریقی (میلیرینون) در نوزادان مبتلا به هایپرنتشن ریوی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوپیه کور، غیر تصادفی، این مطالعه بر روی 80 بیمار مبتلا به هایپرنتشن ریوی به انجام خواهد رسید این افراد به طور غیر تصادفی با استفاده از روش کمینه سازی و به کمک نرم افزار minim به دو گروه 40 نفره تقسیم میشوند، گروه کنترل و گروه دریافت کننده سیلدنافیل خوراکی

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بخش نوزادان بیمارستان افضل پور به انجام خواهد رسید در مرحله اول 80 بیمار با استفاده از روش غیر تصافی کمینه سازی به کمک نرم افزار minim به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند در گروه مداخله سیلدنافیل خوراکی همراه با میلیرینون تزریقی تجویز و در گروه کنترل فقط میلیرینون تزریقی تجویز میشود سپس 72 ساعت بعد برای هر دو گروه اکوکاردیو گرافی انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: نوزادان بستری در بخش های نوزادان بیمارستان افضل پور، سن حاملگی بیشتر یا مساوی 34 هفته، تایید تشخیص فشارخون بالای ریه با اکوکاردیوگرافی، و رضایت والدین میباشو و معیارهای عدم ورود شامل ابتلا به بیماری مادرزادی ساختمانی قلب و وجود آنومالی مازور بدو تولد

گروه های مداخله

در گروه مداخله سیلدنافیل (3 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه) همراه با میلیرینون و برای گروه کنترل فقط میلیرینون تزریقی تجویز می شود و سپس اکوکاردیوگرافی مجدد 72 ساعت بعد برای هر دو گروه انجام می گردد

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات در روند درمان و بهبود هایپرنتشن ریوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190731044393N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۱۲, 04-10-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۱۲, 04-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۱۲, 2019-10-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ابراهیم پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7000 3325 34 98+

آدرس ایمیل

maryamebrahimpour1373@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۱۰, 2019-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۰, 2020-08-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر افزودن سیلدنافیل خوراکی به درمان روتین تزریقی

(میلیرینون) در نوزادان مبتلا به هایپرنتشن ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر افزودن سیلدنافیل خوراکی به درمان روتین تزریقی

(میلیرینون) در نوزادان مبتلا به هایپرنتشن ریوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان بستری در بخش های نوزادان بیمارستان افضل پور رضایت والدین سن حاملگی بیشتر یا مساوی 34 هفته تایید تشخیص فشارخون بالای ریه با اکوکاردیو گرافی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 ابتلا به بیماری ساختاری مادرزادی قلبی وجود آنومالی مژور بدو تولد

سن
 از سن 1 روزه تا سن 28 روزه
جنسیت
 هر دو

فاز مطالعه
 3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجا که در این مطالعه مداخلات دارویی مدنظر می باشد والدین نوزاد

نسبت به نوع درمان نوزادان کورسازی انجام خواهد شد و جهت

ارزیابی فشار ریه ی نوزادان از ارزیابی خارج از گروه درمانی که نسبت

به نوع درمان کورسازی انجام شده استفاده می گردد

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار جهاد ، خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تاریخ تایید

1398/03/08, 2019-05-29

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1398.038

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرتنشن ریوی

کد ICD-10

I27.0

توصیف کد ICD-10

Primary pulmonary hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شواهد هایپرتنشن ریوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و 72 ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله سیلدنافیل (3 mg/kg در روز) همراه با

میلرینون تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل تنها میلرینون تزریقی تجویز میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور کرمان

نام کامل فرد مسوول

مریم ابراهیم پور

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

maryamebrahimpour1373@gmail.com

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم ابراهیم پور
موقعیت شغلی
فلوشیپ نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
8000 3132 34 98+
ایمیل
maryamebrahimpour@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم ابراهیم پور
موقعیت شغلی
فلوشیپ نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
8000 3132 34 98+
ایمیل
maryamebrahimpour@gmail.com

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
بلوار جهاد ، خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
8000 3132 34 98+
ایمیل
maryamebrahimpour1373@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم ابراهیم پور
موقعیت شغلی
فلوشیپ نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
8000 3132 34 98+

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