پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر ایبوبروفن وریدی نسبت به پاراستامول وریدی بر بسته شدن مجرای سرخرگی بازمانده در نوزادان پره ترم: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ایبوبروفن وریدی نسبت به پاراستامول وریدی بر بسته شدن مجرای سرخرگی بازمانده در نوزادان پره ترم

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور فاز 2 می باشد که در آن 50 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان پره ترم با مجرای سرخرگی بازمانده که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم. این مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بارداری کمتر یا مساوی 37 هفته، مدت زمان سپری شده از تولد کمتر یا مساوی 14 روز، مجرای سرخرگی بازمانده
شرایط عدم ورود: بیماری عفونی، هایپر بیلیروبینمی نیازمند تعویض خون، انتروکولیت نکروزان فعال یا پرفوراسیون روده، اختلال عملکرد کبد، هرگونه اختلال خونریزی دهنده، رتینوپاتی، دیسپلازی برونکوپولمونا‌ری، کمبود پلاکت

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: ایبوبروفن وریدی (ساخت شرکت داروسازی کاسپین تأمین) ابتدا 10 میلی گرم بر کیلوگرم سپس 5 میلی گرم بر کیلوگرم هر 12 ساعت به مدت 3 روز گروه کنترل: استامینوفن وریدی (ساخت شرکت داروسازی کاسپین تأمین) 15 میلی گرم بر کیلوگرم هر 6 ساعت به مدت 3 روز

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بسته شدن مجرای باز سرخرگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N321**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-10, ۱۳۹۸/۰۹/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-10, ۱۳۹۸/۰۹/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-10, ۱۳۹۸/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-24, ۱۳۹۸/۰۹/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ایبوبروفن وریدی نسبت به پاراستامول وریدی بر بسته شدن مجرای سرخرگی بازمانده در نوزادان پره ترم: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ایبوبروفن وریدی نسبت به پاراستامول وریدی بر بسته شدن مجرای سرخرگی بازمانده در نوزادان پره ترم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری کمتر یا مساوی 37 هفته، مدت زمان سپری شده از تولد کمتر یا مساوی 14 روز، مجرای سرخرگی بازمانده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری عفونی، هایپر بیلیروبینمی نیازمند تعویض خون، انتروکولیت نکروزان فعال یا پرفوراسیون روده، اختلال عملکرد کبد، هرگونه اختلال خونریزی دهنده، رتینوپاتی، دیسپلازی برونکوپولمونواری، کمبود پلاکت

سن

از سن **1 روزه** تا سن **14 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

نوزاد از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد

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 پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۹/۰۲, 2019-11-23

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.675

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مجرای سرخرگی بازمانده

کد ICD-10

Q25.0

توصیف کد ICD-10

Patent ductus arteriosus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بسته شدن مجرای باز سرخرگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ایبوبروفن وریدی (ساخت شرکت داروسازی کاسپین تأمین) ابتدا 10 میلی گرم بر کیلوگرم سپس 5 میلی گرم بر کیلوگرم هر 12 ساعت به مدت 3 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:استامینوفن وریدی (ساخت شرکت داروسازی کاسپین تأمین) 15 میلی گرم بر کیلوگرم هر 6 ساعت به مدت 3 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم زینلی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3828 3939
ایمیل
parisazeinali@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم زینلی
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3828 3939
ایمیل
parisazeinali@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد کاظم سبزه ای
موقعیت شغلی
متخصص کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3828 3939
ایمیل
mk_sabzehei@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695

تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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