پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر اس امپرازول و ترکیب باکلوفن+ اس امپرازول در درمان علایم بالینی ریفلاکس شیرخواران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر اس امپرازول و ترکیب باکلوفن+اس امپرازول در درمان علایم بالینی ریفلاکس شیرخواران

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور یک مرحله ای، 50 شیرخورار مبتلا به ریفلاکس انتخاب شده به روش تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی، در دو گروه توزیع می شوند. گروه اول تحت درمان با اس امپرازول و گروه دوم تحت درمان با اس امپزازول و باکلوفن قرار گرفته و نتیجه درمان در دو گروه مقایسه می شود. در این مطالعه والدین بیمار و پزشک بررسی کننده بیماران از نوع ترکیب دارویی دریافتی بی اطلاع هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سال 1399 در بیمارستان حضرت زینب شهر قم انجام می شود. 50 نوزاد مبتلا به ریفلاکس بطور تصادفی در دو گروه دریافت کننده اس امپرازول و اس امپراول همراه با باکلوفن قرار گرفته و وضعیت بهبودی در دو گروه مقایسه می شود. این مطالعه دو سوکور بوده و والدین بیماران از نوع داروی دریافتی بی اطلاع می باشند. همچنین دارو توسط مجری طرح تجویز شده ولی معاینه کودکان و تعیین وضعیت بهبودی ریفلاکس توسط یک متخصص کودکان دیگر که درجریان مطالعه نیست انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه : دامنه سنی 3 الی 12 ماه، مبتلا به ریفلاکس، عدم پاسخ به درمان های جاری ریفلاکس. شرایط عدم ورود: سابقه بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادن، وزن تولد کمتر از 2500 گرم، داشتن بیماری زمینه ای همچون فلج مغزی

گروه‌های مداخله

بیماران گروه مداخله اول، تحت درمان با گرانولهای داخل کپسول اس امپرازول با دوز 1میلی گرم بر کیلوگرم یک بار در روز به مدت دو هفته قرار می گیرند. بیماران گروه مداخله دوم، با گرانولهای داخل کپسول اس امپرازول با دوز 1میلی گرم بر کیلوگرم یک بار در روز بعلاوه قرص باکلوفن 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم یکبار در روز بمدت 14 روز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ریفلاکس، بی قراری، تهوع، استفراغ، دیسترس تنفسی، سرفه، کاهش وزن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130311012782N44**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-16, ۱۳۹۸/۱۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-16, ۱۳۹۸/۱۲/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-16, ۱۳۹۸/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3629 1510

آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-02, ۱۳۹۹/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اس امپرازول و ترکیب باکلوفن+ اس امپرازول در درمان علایم بالینی ریفلاکس شیرخواران

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر استفاده از داروی اس امپرازول به تنهایی و همراه با باکلوفن در درمان ریفلاکس نوزادان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه سنی 3 الی 12 ماه عدم پاسخ به درمان های جاری ریفلاکس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان وزن تولد کمتر از 2500 گرم داشتن بیماری زمینه ای همچون فلج مغزی
سن
از سن **3 ماهه** تا سن **12 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بیماران بین دو گروه مداخله با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی انجام می گیرد. درنرم افزار مذکور ابتدا حجم نمونه مورد مطالعه در دو گروه وارد نرم افزار می گردد. سپس تعداد گروه های مورد مطالعه وارد می شود. در خروجی نرم افزار ، لیستی دو ستونی مشاهده می شود که شماره های 1 الی 50 (حجم کل نمونه) در دو ستون بصورت تصادفی توزیع شده است. بیماران بر حسب زمان مراجعه که اولین بیمار شماره 1 و آخرین بیمارشماره 50 می باشد طبق لیست مذکور به دو گروه تخصیص داده می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه بصورت دو سو کار انجام می گیرد. افرادی که در این مطالعه کور نگه داشته می شوند شامل والدین کودکان و فرم جمع آوری کننده اطلاعات می باشد. بدین صوت که والدین از نوع داروی دریافتی بی اطلاع هستند. همچنین داور توسطح محقق برای بیماران تجویز شده ولی ارزیابی پیامده های مطالعه توسط یک پزشک متخصص اطفال دیگر که از نوع داروی دریافتی بیماران بی اطلاع است انجام می گیرد.
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 پزشکی قم
آدرس خیابان
قم، خیابان شهید لواسانی، دانشگاه علوم پزشکی قم، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
3713649373
تاریخ تایید
2019-10-21, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1398.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ریفلاکس نوزادی
کد ICD-10
P78.83
توصیف کد ICD-10
Newborn esophageal reflux

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ریفلاکس نوزادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل شرح مطالعه و در پایان هفته اول، هفته دوم، ماه اول، ماه دوم بعد شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی علائم بالینی

2

شرح متغیر پیامد
بیقراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل شرح مطالعه و در پایان هفته اول، هفته دوم، ماه اول، ماه دوم بعد شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی علائم بالینی

3

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل شرح مطالعه و در پایان هفته اول، هفته دوم، ماه اول، ماه دوم بعد شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی علائم بالینی

4

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شرح مطالعه و در پایان هفته اول، هفته دوم، ماه اول، ماه دوم بعد شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی علائم بالینی

5

شرح متغیر پیامد

دیسترس تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شرح مطالعه و در پایان هفته اول، هفته دوم، ماه اول، ماه دوم بعد شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی علائم بالینی

6

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شرح مطالعه و در پایان هفته اول، هفته دوم، ماه اول، ماه دوم بعد شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی علائم بالینی

7

شرح متغیر پیامد

کاهش وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شرح مطالعه و در پایان هفته اول، هفته دوم، ماه اول، ماه دوم بعد شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی علائم بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: درمان ریفلاکس با اس امپرازول ساخت شرکت روز دارو بصورت گرانولهای داخل کپسول با دوز 1میلی گرم بر کیلوگرم یک بار در روز به مدت دو هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: درمان ریفلاکس با داروی اس امپرازول بصورت گرانول های داخل کپسول ساخت شرمت روز دارو با دوز 1میلی گرم بر کیلوگرم یک بار در روز بعلاوه قرص باکلوفن ساخت شرکت روز دارو با دوز 0.2میلی گرم بر کیلوگرم یک بار در روز به مدت14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت معصومه

نام کامل فرد مسوول

لیلا نادری

آدرس خیابان

قم، خیابان امام خمینی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

+98 25 3665 1801

ایمیل

fatemeh_naderi2010@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

احسان شریفی پور

آدرس خیابان

صفاشهر، خیابان 1/1، کچه 4، پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

+98 25 3665 1801

ایمیل

sharifipour.e@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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 قم
نام کامل فرد مسوول
لیلا نادری
موقعیت شغلی
دستیار اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
صفاشهر، خیابان 1/1، کوچه 4، پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3665 1801
ایمیل
fatemeh.naderi2010@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
حجت الله جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان حضرت معصومی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3665 1801
ایمیل
ahw_2704@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی مهرابی
موقعیت شغلی
مشاور آمار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
+98 31 3356 3466
ایمیل
al.mehrabi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
طرح متعلق به سازمان دولتی است و امکان انتشار داده ها وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد