

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر سیلدنافیل در درمان بیماری مزمن ریه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر درمانی سیلدنافیل در نوزادان مبتلا به بیماری مزمن ریه مقایسه ی میزان نیاز به اکسیژن در بیماران دریافت کننده ی سیلدنافیل و گروه شاهد مقایسه ی دوره ی بستری ، تغییرات فشار خون سیستمیک و تغییرات فشار پولمونر در بیمارستان در بیماران دریافت کننده ی سیلدنافیل و گروه شاهد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سوبه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد تقریبی 40 بیمار (مراجعه کنندگان به بیمارستان الزهرا با تشخیص بیماری مزمن ریوی در یک سال) با رعایت معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با استفاده از برنامه Randomiser.org به دو گروه شاهد و مطالعه تقسیم خواهند شد. همه ی بیماران تحت اقدامات روتین و لازم قرار خواهند گرفت و پس از اخذ رضایت نامه ی کتبی از والدین مبنی بر شرکت در مطالعه، و تایید افزایش فشار پولمونری توسط اکوکاردیوگرافی انجام شده توسط یکی از اساتید قلب کودکان ، فرص سیلدنافیل در گروه مداخله و دارونما به صورت یک شکل در گروه شاهد برای بیماران آغاز خواهد شد و والدین اطلاعی از دارو یا دارونما نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : 1. مبتلا به بیماری مزمن ریوی بر اساس ی نیاز به اکسیژن در هفته 36 سن داخل رحمی 2. پایداری همودینامیک نوزاد 3. عدم وجود اختلالات گوارشی 4. رضایت کتبی والدین بیمار به شرکت در مطالعه معیارهای خروج : نیاز به اکسیژن در هفته 36 سن داخل رحمی به علل شناخته شده بجز بیماری مزمن ریوی عدم تحمل تغذیه

گروه های مداخله

گروه مداخله : قرص سیلدنافیل 50 میلی گرم شرکت عبیدی با دوز 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر 8 ساعت به طور خوراکی به نوزادان داده خواهد شد. گروه کنترل : دارونما به صورت یک شکل و یک رنگ با همان ویژگی های قرص سیلدنافیل برای بیماران آغاز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل اشباع اکسیژن شریانی کاهش طول مدت بستری کنترل فشار خون سیستمیک کنترل فشار خون پولمونر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160102025811N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2020 , ۱۳۹۹/۰۱/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-04-2020 , ۱۳۹۹/۰۱/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-04-2020 , ۱۳۹۹/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میرهادی موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2094 3327 41 98+

آدرس ایمیل

drmussaviahadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23 , ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-22 , ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سیلدنافیل در درمان بیماری مزمن ریه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

سیلدنافیل در درمان بیماری مزمن ریه نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری مزمن ریوی بر اساس نیاز به اکسیژن در هفته ۳۶ سن
دختر رحمی پایداری همودینامیک نوزاد عدم وجود اختلالات گوارشی
رضایت کتبی والدین بیمار به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین بیمار جهت شرکت در مطالعه نیاز به اکسیژن در
هفته ۳۶ سن داخل رحمی به علل شناخته شده به جز بیماری مزمن
ریوی ناپایداری همودینامیکی عدم تحمل تغذیه

سن

تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

مراجعه کنندگان به بیمارستان الزهرا با تشخیص بیماری مزمن ریوی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از ابزار تصادفی سازی از نوع تمام شماری و راندوم سازی
کامپیوتری: Random allocation software . به طوری که تمام

بیمارانی که در سال 1398 و 1399 در مرکز آموزشی درمانی الزهرا

تبریز با تشخیص بیماری مزمن ریوی بستری بوده و واجد معیارهای ورود

و فاقد معیارهای خروج بودند، وارد مطالعه خواهند شد. با استفاده از

نرم افزار به دو گروه تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه ی بیماران تحت اقدامات روتین و لازم برای این بیماران مانند
حمایت تنفسی و اکسیژن قرار خواهند گرفت و پس از اخذ رضایت نامه

ی کتبی از والدین مبنی بر شرکت در مطالعه، قرص سیلدنافیل 50

میلی گرم شرکت عبیدی با دوز 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن

بدن هر 8 ساعت در گروه مداخله و دارونما به صورت قرص هایی در

همان شکل و رنگ با همان ویژگی ها در گروه شاهد برای بیماران آغاز

خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت , دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154751637

تاریخ تأیید

1398/05/07, 2019-07-29

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.488

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن ریوی نوزادان

کد ICD-10

P00.3

توصیف کد ICD-10

Newborn (suspected to be) affected by other maternal
circulatory and respiratory diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Fio2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری و مانیتورینگ قلبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص سیلدنافیل 50 میلی گرم شرکت عبیدی با دوز 2

میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر 8 ساعت به نوزادان

خورانده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما به صورت هم شکل و هم رنگ با سیلدنافیل به

نوزادان خورانده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
میرهادی موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ششگلان - بیمارستان کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
2255 3526 41 98+
ایمیل
mirhadimousavi33@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
میرهادی موسوی
آدرس خیابان
خیابان ششگلان , بیمارستان کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154751637
تلفن
2084 3337 41 98+
ایمیل
mirhadimousavi33@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
میرهادی موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان آزادی , خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154751637
تلفن
2094 3327 41 98+
فکس
2095 3327 41 98+
ایمیل
drmussaviahadi@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حسن سلیمانپور
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154751637
تلفن
2084 3337 41 98+
ایمیل
mirhadimousavi33@yahoo.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
میرهادی موسوی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۵۱۵۴۷۵۱۶۳۷

تلفن

41133272094 98+

فکس

ایمیل

drmussaviahadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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