پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارتباط استامینوفن خوراکی و استامینوفن وریدی با بسته شدن مجرای شریانی باز نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان امام رضا(ع) مشهد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی استامینوفن خوراکی و استامینوفن وریدی در بستن مجرای شریانی باز در نوزادان نارس

طراحی

اين مطالعه بصورت يک طرح کارآزمايی بالينی با گروه هاي موازي داراي گروه کنترل ، دوسويه کور، تصادفي شده فاز 3 بر روي 100 نوزادبه اجرا در خواهد آمد؛ براي تصادفي سازي از جدول اعداد تصادفی با استفاده از سايت www.randomization.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

70 نوزاد نارس بستری در NICU بیمارستان امام رضا با سن حاملگی37 هفته و کمتر و یا وزن 2000 گرم وکمتر دارای مجرای شریانی باز با علایم بالینی و اکوکاردیوگرافی از نظر همودینامیکی قابل توجه وارد مطالعه خواهند شد. یک گروه استامینوفن وریدی و گروه مداخله استامینوفن خوراکی دریافت مي کنند. آن دسته از بیماران که به دو دوره درمان دارویی پاسخ ندهند، کاندید درمان جراحی میشوند. پس از خاتمه درمان، میزان اثر بخشی بر اساس یافته های اکوکاردیوگرافی و علائم بالینی و ایجاد عوارض احتمالی ناشی از دارو، بیماری های همراه و میزان مرگ و میر مورد مقایسه قرار خواهند گرفت. این مطالعه دو سویه کور (ارزیاب و تحلیلگر)انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1-نوزادان نارس با تشخیص مجرای شریانی باز 2-رضایت والدین برای شرکت نوزاد در مطالعه 3-سن بارداری 37 هفته و کمتر 4- وزن 2000 گرم و کمتر معیارهاي عدم ورود: 1-هر نوع بیماری مادرزادی قلبی که برای حفظ جریان خون نیازمند PDA باشد. 2-بیماری های کبدی 3-انتروکولیت نکروزان فعال و یا پرفوراسیون روده 4-خونریزی گوارشی

گروه‌های مداخله

گروه کنترل درمان استاندارد (استامینوفن وریدی) و گروه مداخله استامینوفن خوراکی دریافت مي کنند .

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بسته شدن مجرای شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140907019076N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۰۷, 29-09-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۰۷, 29-09-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۰۷, 2021-09-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا سعیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 261 7030

آدرس ایمیل

saeedir@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۳۰, 2021-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارتباط استامینوفن خوراکی و استامینوفن وریدی با بسته شدن مجرای

شریانی باز نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان امام رضا(ع) مشهد

عنوان عمومی کارآزمایی

ارتباط استامینوفن خوراکی و استامینوفن وریدی با بسته شدن مجرای شریانی باز نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس با تشخیص مجرای شریانی باز توسط اکوکاردیوگرافي متخصص قلب کودکان رضایت والدین برای شرکت نوزاد در مطالعه سن بارداری 37 هفته و کمتر وزن 2000 گرم و کمتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر نوع بیماری مادرزادی قلبی که برای حفظ جریان خون نیازمند Patent ductus arteriosusباشد بیماری های کبدی انتروکولیت نکروزان فعال و یا پرفوراسیون روده خونریزی گوارشی

سن

از سن **1 روزه** تا سن **30 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

طرح مطالعه به صورت موازي انجام میشود که دو گروه باهم در طول زمان، مورد مقایسه قرار می گیرند. روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی با ذکر نام نرم افزار یا سایت مورد استفاده:جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com نوع تصادفي سازي ساده و روش پنهان سازي به صورت پاکت هاي سربسته میباشد. با استفاده از پاکت نامه هاي غیرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي که هریک بر روي یک کارت ثبت میشود و کارتها داخل پاکت هاي نامه به ترتیب جایگذاري میشوند به منظور حفظ توالي تصادفي بر روي سطح خارجي پاکت شماره گذاري به همان ترتیب انجام میشود. در نهایت درب پاکتهاي نامه چسبانده شده به ترتیب در داخل جعبه قرار میگیرد . در زمان شروع ثبت نام براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط مطالعه پاکتها به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن آشکار میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

براي کاهش سوگیري مربوط به مداخله و ارزیابي پیامدها از روش دو سو کور استفاده میشود. کارآزمایي به صورتي برنامه ریزي میشود که شرکت کننده و ارزیاب و تحلیلگر از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بودبیماران نسبت به نوع مداخله کورسازی شده (نوزادان و مادران آنها که بر بالین نوزاد هستند از دریافت دارو به صورت تزریقي یا خوراکي مطلع نیستند) و نیز محقق که باید داده ها را وارد چک لیست مربوطه کند نسبت به نوع مداخله کورسازی 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 پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکي مشهد (قرشي)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

2020-08-18, ۱۳۹۹/۰۵/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.342

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بسته شدن مجرای شریانی باز نوزادان نارس

کد ICD-10

Q25.0

توصیف کد ICD-10

Patent ductus arteriosus neonates

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بسته شدن مجرای شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اکوکاردیوگرافي قبل از شروع درمان و بعد از پایان درمان به مدت 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از دستگاه اکوکاردیو گرافي IPX7 با پروب CA1- 7AD curve جهت اکوکاردیو گرافي استفاده میشود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بسته شدن مجرای شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافي

2

شرح متغیر پیامد
تعداد دوره های درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تشخیص بیماري به مدت سه روز و در صورت نیاز یک دوره سه روزه مجدد تکرار میشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافي

3

شرح متغیر پیامد
عوارض ناشی از دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در تمام طول درمان و پس از خاتمه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالیني و آزمایشات

4

شرح متغیر پیامد
بیماریهاي همراه و میزان مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالیني و آزمایشات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استامینوفن خوراکی قطره پاراکید ایراني با دوز mg/kg 15 هر 6 ساعت به مدت 3 روز و استامینوفن وریدی با دوز mg/kg 15 هر 6 ساعت به مدت 3 روز تجویز مي شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استامینوفن وریدی ایراني شرکت کاسپین با دوز mg/kg 15 هر 6 ساعت به مدت 3 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
عطیه اشکیل
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع) بخش مراقبتهاي ویژه نوزادان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3852 1121
ایمیل
eshkils941@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکي مشهد (قرشي)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
عطیه اشکیل
موقعیت شغلی
پزشك عمومي
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
38521121
ایمیل
eshkils941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عطیه اشکیل
موقعیت شغلی
پزشك عمومي
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
38521121
ایمیل
eshkils941@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عطیه اشکیل
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ایران، خیابان دانشگاه، ساختمان قرشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
38521121
فکس
ایمیل
eshkils941@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
كل داده ها پس از غيرقابل شناسايي كردن افراد قابل اشتراك است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسي 6 ماه پس از چاپ نتايج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
براي دريافت داده ها به نويسنده مسئول مقاله ايميل زده شود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها براي محققين شاغل در موسسات دانشگاهي و علمي در دسترس خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پس از ايميل به نويسنده راهنما و ذكر درخواست طي يك ماه اطلاعات درخواستي برايشان ارسال ميشود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
انجام آناليز روي داده ها مجاز است
سایر توضیحات