

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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 از مطالعه

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

طراحی

این مطالعه بصورت یک طرح کارآزمایی بالینی با گروه های موازی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده فاز 3 بر روی 100 نوزاد به اجرا در خواهد آمد؛ برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

70 نوزاد نارس بستری در NICU بیمارستان امام رضا با سن حاملگی 37 هفته و کمتر و یا وزن 2000 گرم و کمتر دارای مجرای شریانی باز با علائم بالینی و اکوکاردیوگرافی از نظر همودینامیکی قابل توجه وارد مطالعه خواهند شد. یک گروه استامینوفن وریدی و گروه مداخله استامینوفن خوراکی دریافت می 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 معیارهای 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

گروه های مداخله

گروه کنترل درمان استاندارد (استامینوفن وریدی) و گروه مداخله استامینوفن خوراکی دریافت می 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: 29-09-2021, 1400/07/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-09-2021, 1400/07/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-29, 1400/07/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا سعیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7030 261 915 98+

آدرس ایمیل

saeedir@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, 1399/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20, 1399/12/30

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 اکوکاردیوگرافی 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 arteriosus باشد بیماری های کبدی انتروکولیت نکرروزان فعال و یا پرفوراسیون روده خونریزی گوارشی

سن

از سن 1 روزه تا سن 30 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: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

طرح مطالعه به صورت موازی 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 تصادفی سازی ساده و روش پنهان

سازی به صورت پاکت های سر بسته میباشد. با استفاده از پاکت نامه

های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که هر یک بر روی یک

کارت ثبت میشود و کارتها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری

میشوند به منظور حفظ توالی تصادفی بر روی سطح خارجی پاکت

شماره گذاری به همان ترتیب انجام میشود. در نهایت درب پاکتهای 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کاهش سوگیری مربوط به مداخله و ارزیابی پیامدها از روش دو

سو کور استفاده میشود. کارآزمایی به صورتی برنامه ریزی میشود که

شرکت کننده و ارزیاب و تحلیلگر از گروه های مداخله و کنترل بی

اطلاع خواهند بود بیماران نسبت به نوع مداخله کور سازی شده (نوزادان

و مادران آنها که بر بالین نوزاد هستند از دریافت دارو به صورت

تزریقی یا خوراکی مطلع نیستند) و نیز محقق که باید داده ها را وارد

چک لیست مربوطه کند نسبت به نوع مداخله کور سازی خواهد شد

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (فرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

2020-08-18, 1399/05/28

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.342

بیماری های (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 اندازه گیری

اکوکاردیوگرافی قبل از شروع درمان و بعد از پایان درمان به مدت 24

ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

از دستگاه اکوکاردیو گرافی IPX7 با پروب CA1- 7AD curve جهت

اکوکاردیو گرافی استفاده میشود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بسته شدن مجرای شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

شرح متغیر پیامد

تعداد دوره های درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تشخیص بیماری به مدت سه روز و در صورت نیاز یک دوره سه روزه مجدد تکرار میشود

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3852 1121

ایمیل

eshkils941@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**شرح متغیر پیامد**

عوارض ناشی از دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

در تمام طول درمان و پس از خاتمه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

علائم بالینی و آزمایشات

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

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 پزشکی 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)

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

مراقبت های ویژه نوزادان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

38521121

ایمیل

eshkils941@mums.ac.ir

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

ایران، خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

38521121

فکس

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

پزشک عمومی

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

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

کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال میشود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

سایر توضیحات

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