

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

مقایسه تاثیر استامینوفن خوراکی و ایبوپروفن خوراکی در درمان نوزادان نارس مبتلا به PDA

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211010052715N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۰۴, 25-11-2021
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر استامینوفن خوراکی و ایبوپروفن خوراکی در درمان نوزادان نارس مبتلا به PDA

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده (بلوک های جایگشتی)، فاز 3 بر روی 60 نوزاد تازه متولد شده، برای تصادفی سازی از وب سایت www.sealedenvelope.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 60 نوزاد نارس با تشخیص مجرای شریانی باز بستری شده در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان اکبرآبادی تهران از اردیبهشت ماه تا آبان ماه سال 1400 انجام می شود. نوزادان به صورت تصادفی در 2 گروه قرار می گیرند. در گروه مداخله اول استامینوفن خوراکی هر 8 ساعت با دوز 15mg/kg به مدت 3 روز تجویز می شود. در گروه مداخله دوم ایبوپروفن خوراکی هر 8 ساعت با دوز 10mg/kg به مدت 3 روز تجویز می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت والدین برای شرکت در مطالعه، سن بارداری 26 تا 37 هفته، وجود شواهد و مدارک تشخیص PDA بین 24 تا 72 ساعت ابتدای زندگی معیارهای خروج از مطالعه: نوزادان نارس مبتلا به تب و تشنج، عفونت های تهدید کننده حیات شواهد بالینی یا رادیوگرافیک انتروکولیت نکروزان، شواهدی از خونریزی، پلاکت کمتر از 50 هزار عدد در میلی لیتر، نارسایی کبدی، اختلالات مادرزادی مغزی-عصبی، سندرم های متابولیکی و ژنتیکی، سندرم هایپوپلازی ریوی، آنومالی های قلبی مادرزادی و سایر ناهنجاری های کشنده

گروه های مداخله

30 نوزاد در گروه مداخله اول و 30 نوزاد در گروه مداخله دوم قرار می گیرند. در گروه مداخله اول استامینوفن خوراکی هر 8 ساعت با دوز 15mg/kg به مدت 3 روز تجویز می شود. در گروه مداخله دوم ایبوپروفن خوراکی هر 8 ساعت با دوز 10mg/kg به مدت 3 روز تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بسته شدن مجرای شریانی (کامل، ناقص، بدون تغییر)

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۰۴, 25-11-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۹/۰۴, 2021-11-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا حدادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6253 2304 21 98+

آدرس ایمیل

hadadi.za@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استامینوفن خوراکی و ایبوپروفن خوراکی در درمان نوزادان نارس مبتلا به PDA

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استامینوفن خوراکی و ایبوپروفن خوراکی در درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

نوزادان نارس مبتلا به PDA
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت والدین برای شرکت در مطالعه سن بارداری 26 تا 37 هفته
وجود شواهد و مدارک تشخیص PDA بین 24 تا 72 ساعت ابتدای
زندگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان نارس مبتلا به تب و تشنج عفونت های تهدید کننده حیات
شواهد بالینی یا رادیوگرافیک انتروکولیت نکره‌وزان شواهدی از خونریزی
پلاکت کمتر از 50 هزار عدد در میلی لیتر نارسایی کبدی اختلالات
مادرزادی مغزی-عصبی سندرم های متابولیکی و ژنتیکی سندرم
هایپوپلازای ربوی آنومالی های قلبی مادرزادی و سایر ناهنجاری های
کشنده

سن

از سن 1 روزه تا سن 3 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک های چهار
،شش و هشت استفاده می شود. از وب سایت
<https://www.sealedenvelope.com> برای تهیه توالی های تصادفی
استفاده می شود. بلوک ها با استفاده از این وب سایت به صورت
تصادفی انتخاب می شوند و در اختیار محقق که دخالتی در انتخاب نوع
دارو ندارد قرار می گیرند. هر یک از حلقه های زنجیره های تصادفی
ایجاد شده حاوی یک کد منحصر به فرد برای پنهان سازی است. داروی
موردنظر براساس زنجیره ها ی تصادفی در پاکتهایی گذاشته می شود
و پس از مهر و موم کردن آن بر روی پاکت ها، عدد اختصاصی ایجاد
شده توسط سایت نوشته میشود و پاکت ها به ترتیب تصادفی در یک
جعبه قرار داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یکسو کور است به این صورت که بیمار از نوع داروی
دریافتی بی اطلاع هستند نحوه کورسازی بیماران: استامینوفن و
ایبوپروفن هر دو به صورت قطره خوراکی هستند و با قطره چکان به
نوزادان 1-3 روزه داده می شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۱/۲۳, 2021-04-12

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مجرای شریانی باز

کد ICD-10

Q25.0

توصیف کد ICD-10

Patent ductus arteriosus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه PDA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی به وسیله متخصص قلب کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: شامل نوزادان نارس تازه متولد شده با تشخیص
PDA توسط متخصص قلب اطفال می باشد. در این گروه نمونه ها
(n=30) استامینوفن خوراکی را به میزان 15 میلی گرم به ازای هر
کیلو وزن، هر 8 ساعت به مدت 3 روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: شامل نوزادان نارس تازه متولد شده با تشخیص
PDA توسط متخصص قلب اطفال می باشد. در این گروه نمونه ها
(n=30) ایبوپروفن خوراکی را به میزان 10 میلی گرم به ازای هر کیلو

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

وزن، هر 8 ساعت به مدت 3 روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
زهرا حدادی
آدرس خیابان
خیابان مولوی، چهار راه مولوی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۶۸۷۴۳۵۱۴
تلفن
6034 5560 21 98+
ایمیل
hadadi.za@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
keivani.h@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زهرا حدادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه مدرس شمال، خیابان ظفر، بیمارستان کودکان
علی اصغر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
6253 2304 21 98+
فکس
ایمیل
hadadi.za@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا مهرعلیزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت علی اصغر (ع)، بزرگراه مدرس، خیابان وحید
دستگردی، پلاک 193
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
6387 2304 21 98+
ایمیل
mehralizadehmd@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایمیل
mehralizadehmd@yahoo.com

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

مصدق ندارد

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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

سمیرا مهرعلیزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت علی اصغر (ع) ، بزرگراه مدرس، خیابان وحید

دستگردی، پلاک 193

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

6387 2304 21 98+