پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی لانزوپرازول با امپرازول در درمان بیماری ریفلاکس معدی-مروی نوزادان ترم مقاوم به درمان غیر دارویی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای اثر امپرازول بالانزوپرازول در درمان رفلاکس معدی-مروی نوزادان رسیده مقاوم به درمان غیر دارویی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده باتصادفی سازی ساده فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی وپاکتهای غیر شفاف در بسته با توالی تصادفی و پنهان سازی تخفیف تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 120 نوزاد رسیده مراجعه کننده به بیمارستان بهرامی با تشخیص رفلاکس معدی-مروی انجام خواهد شد .نمونه های واجد شرایط به دو گروه دریافت امپرازول یالانزوپرازول تخصیص خواهند یافت. پزشک و سایر مراقب بالینی ،فرد ثبت کننده نتایج وفرد آنالیز کننده اطلاعات از نوع مداخله دارویی مطلع نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط اصلی ورود شرکت کنندگان: شرکت کنندگان در مطالعه نوزادان رسیده با سن 1 تا 30 روز دارای علائم و نشانه های ریفلاکس معدی-مروی خواهند بود که به درمان های حمایتی غیردارویی شامل وضعیت آنتی ریفلاکس ، تغلیظ شیر،رژیم هیپوآلرژن وتک دارویی پاسخ نداده اند. شرایط اصلی خروج شرکت کنندگان: 1-نوزادان باهر بیماری زمینه ای شامل آنومالی یا انسداد دستگاه گوارش ، اختلال عصبی مرکزی و درگیری اعصاب محیطی وبیماری همراه مانند سپیس ،انتروکولیت نکروزان و... 2-مصرف داروهای سداتیو ،شل کننده عضللانی یا ضد تشنج 3-سابقه درمان با تهویه مکانیکی

گروه‌های مداخله

دریک گروه ،گرانول های امپرازول با دوز0/5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن ،دو بار در روز ودر گروه دیگر، گرانول های لانزوپرازول با دوز 0/5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن ، دو بار در روز به مدت یک ماه تجویز خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامداصلی اولیه: بهبودی به معنای رفع یا کاهش چشمگیر علایم و نشانه های بالینی رفلاکس گاسترو ازوفاژیال در نوزاد خواهد بود. متغیر پیامداصلی ثانویه: عوارض امپرازول ولانزوپرازول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160827029535N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۱۳ ,02-02-2022**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۱۳ ,02-02-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۱۳, 2022-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمانه علیزاده طاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان بهرامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7301 3420

آدرس ایمیل

alizadep@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی لانزوپرازول با امپرازول در درمان بیماری ریفلاکس معدی-مروی نوزادان ترم مقاوم به درمان غیر دارویی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو رژیم دارویی در درمان بیماري ریفلاکس معدی-مروی در نوزادان رسیده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان ترم با سن 1 تا 30 روز مبتلا به بیماری رفلاکس گاستروازوفاژیال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان باهر بیماری زمینه ای شامل آنومالی یا انسداد دستگاه گوارش ، اختلال عصبی مرکزی و درگیری اعصاب محیطی وبیماری همراه مانند سپیس ،انتروکولیت نکروزان و... سابقه مصرف داروهای سداتیو ،شل کننده عضللانی یا ضد تشنج سابقه درمان با تهویه مکانیکی

سن

از سن **1 روزه** تا سن **30 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای ایجــاد تــوالي تصادفی سازی ساده از جدول اعداد تصادفی "شرکت رند" استفاده شد که حاوی اعدادتصادفی پنج رقمی بود که به شکل بلوکهای پنج ردیفی چاپ شده بود.یک صفحه را برای شروع انتخاب کرده وبرای بلوک شروع ، با چشمان بسته یک مداد را روی جدول فرود آوردیم.پس از تعیین بلوک شروع ، با توجه به کد گزاری بیماران از 1 تا 108 به صورت 001 تا 108، سه رقم اول را ثبت کردیم . پس ازآن هر سه رقم بعد با حرکت رو با پایین مداد تا انتهای ستون و سپس بالای ستون بعد وادامه تا تعیین 108 عدد ثبت شد . اعداد تکراری واعداد بیشتر از 108 حذف شدند. اعداد تصادفی مربوط به کدهای 001 تا 054 برای گروه A واعداد تصادفی مربوط به کدهای 055 تا 108 برای گروه B در نظر گرفته شد. برای پنهان سازی تخصیص تصادفي از پاکت نامه غیر شفاف شماره گذاری شده استفاده شد . براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادي پاکت نامه غیر شفاف وکــارت تهیه شد. هر يك از تـوالیهـاي تصـادفي ایجاد شده برروي پاکت نامه شماره گذاري شد و کــارتهــا بر اساس دو گروه A و B داخــل پاکــتهــاي نامــه بــه ترتیــب جایگذاري شد. درنهایت درب پاکتهاي نامه چسبانده شـده و بـه ترتیب در داخل جعبه اي قرار گرفت . در زمان شروع ثبت نـام شـرکت کننـدگان ، براسـاس ترتیـب ورود شـرکت کننـدگان واجـدشرایط به مطالعه ، یکـي ازپاکـتهـاي نامـه بـه ترتیـب بـاز شـده و گـروه تخصـیص یافتـه آن شرکت کننده ، آشکار شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان ،پزشکی که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارد،محقق مسئو ل جمع آوری داده ها و کسانی که اطلاعات را آنالیز میکنند نسبت به مطالعه کور هستند

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 تهران

آدرس خیابان

میدان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا- دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2021-11-14, ۱۴۰۰/۰۸/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1400.182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریفلاکس معدی-مروی

کد ICD-10

K21

توصیف کد ICD-10

Gastro-oesophageal reflux disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه اثر رژیم درمانی امپرازول ولانزوپرازل درریفلاکس معدی-مروی نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و یک ماه پس از شروع هر دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پر سشنامه (I-GERDQ-R)وامتیاز بندی علایم بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی هر دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته ویک ماه پس ازدرمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علایم بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله1: امپرازول با دوز نیم میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هر دوز دو بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله2: لانزوپرازول با دوز نیم میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هر دوز دو بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهرامی
نام کامل فرد مسوول
پیمانه علیزاده طاهری
آدرس خیابان
میدان امام حسین-خ دماوند-خ شهید کیایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1641744991
تلفن
+98 21 7301 3413
فکس
+98 21 7756 8809
ایمیل
p.alizadet@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران ،پلاک226
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6111 2992
ایمیل
afotouhi@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
پیمانه علیزاده طاهری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، خیابان شهید کیایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1641744991
تلفن
+98 73013413
فکس
+98 21 7756 8809
ایمیل
p.alizadet@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پیمانه علیزاده طاهری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، خیابان شهید کیایی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1641744991
تلفن
+98 21 7301 3413
فکس
+98 21 7756 8809
ایمیل
p.alizadet@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پیمانه علیزاده طاهری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، خیابان شهید کیایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1641744991
تلفن
+98 21 7301 3413
ایمیل
p.alizadet@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
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