

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

## مقایسه اثربخشی دودوز متفاوت لانزوپرازول در درمان GERD نوزادان ترم مقاوم به درمان غیر دارویی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای دودوز متفاوت لانزوپرازول در درمان رفلاکس گاسترو ازوفازیال نوزادان رسیده مقاوم به درمان غیر دارویی.

#### طراحی

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

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 120 نوزاد رسیده سالم مراجعه کننده به بیمارستان بهرامی با تشخیص رفلاکس گاسترو ازوفازیال انجام خواهد شد. نمونه های واجد شرایط به دو گروه 60 نفره دریافت لانزوپرازول با دودوز متفاوت تخصیص خواهند یافت. شرکت کنندگان ، پزشکی که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارد، محقق مسئول جمع آوری داده ها و آمارگر که اطلاعات را آنالیز می کند ، نسبت به مطالعه کور هستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط اصلی ورود شرکت کنندگان: شرکت کنندگان در مطالعه نوزادان رسیده سالم با سن 1 تا 30 روز دارای علائم و نشانه های رفلاکس گاسترو ازوفازیال خواهند بود که به درمان های حمایتی غیردارویی (شامل وضعیت آنتی رفلاکس ، تغلیظ شیر و تغذیه با حجم کمتر شیر و بافواصل نزدیکتر) پاسخ نداده اند. شرایط اصلی خروج شرکت کنندگان: 1-نوزادان با هر بیماری زمینه ای شامل آنومالی یا انسداد دستگاه گوارش ، اختلال عصبی مرکزی و درگیری اعصاب محیطی و بیماری همراه مانند سپیس ، انتروکولیت نکرولان و ... 2- مصرف داروهای سداتیو ، شل کننده عضلانی یا ضد تشنج 3- سابقه درمان با تهویه مکانیکی.

#### گروه های مداخله

در یک گروه ، گرانول های لانزوپرازول با دوز 0/5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن ، دو بار در روز و در گروه دیگر ، گرانول های لانزوپرازول با دوز 0/75 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن ، دو بار در روز به مدت یک ماه تجویز خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اصلی اولیه: بهبودی به معنای رفع یا کاهش چشمگیر علائم و نشانه های بالینی رفلاکس گاسترو ازوفازیال در نوزاد خواهد بود. متغیر پیامد اصلی ثانویه: عوارض لانزوپرازول در هر گروه.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

Neonatal GERD

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160827029535N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2022 ، ۱۴۰۰/۱۰/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-01-2022 ، ۱۴۰۰/۱۰/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-03 ، ۱۴۰۰/۱۰/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پیمانہ 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

2022-02-20 ، ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22 ، ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دودوز متفاوت لانزوپرازول در درمان GERD نوزادان

ترم مقاوم به درمان غیر دارویی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دودوز متفاوت لانزوپرازول در درمان بیماری ریفلاکس گاستروازوفازیتال 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 سالم با سن 1 تا 30 روز مبتلا به ریفلاکس گاستروازوفازیتال که به درمان های حمایتی غیردارویی (شامل وضعیت آنتی ریفلاکس، تغلیظ شیر و تغذیه با حجم کمتر شیر و با فواصل نزدیکتر) پاسخ نداده اند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- نوزادان با هر بیماری زمینه ای شامل آنومالی یا انسداد دستگاه گوارش، اختلال عصبی مرکزی و درگیری اعصاب محیطی و بیماری همراه مانند سپیس، انتروکولیت نکرروزان و... 2- مصرف داروهای سداتیو، شل کننده عضلانی یا ضد تشنج 3- سابقه درمان با تهویه مکانیکی

## سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 60

هر بیمار در هر گروه مطالعه داروی آن گروه را دریافت می دارد.

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و پاکتهای غیر شفاف در بسته با توالی تصادفی و پنهان سازی تخفیف تصادفی

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، پزشکی که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارد، محقق مسئول جمع آوری داده ها و آمارگر که اطلاعات را آنالیز می کند، نسبت به مطالعه کور هستند.

## 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

Ethics committee of Tehran University of Medical Science

#### آدرس خیابان

Ghods Av, Enghelab Square

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417653761

#### تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۸/۱۲, 2021-11-03

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1400.173

## بیماری های (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 دودوز متفاوت لانزوپرازول در ریفلاکس معدی-

مروی نوزادی مقاوم به درمان غیر دارویی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته و یک ماه پس از شروع هر دارو

#### نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه (I-GERDQ-R) و امتیاز بندی علائم بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی هر دوز لانزوپرازول

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته و یک ماه پس از درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

علائم بالینی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: لانزوپرازول با دوز نیم میلی گرم به ازای هر کیلوگرم

وزن بدن در هر دوز دو بار در روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: لانزوپرازول با دوز 0.75 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هر دوز دو بار در روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهرامی

نام کامل فرد مسوول

پیمانہ علیزاده طاهری

آدرس خیابان

میدان امام حسین-خ دماوند-خ شهید کیایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

3413 7301 21 98+

فکس

8809 7756 21 98+

ایمیل

p.alizadet@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پیمانہ علیزاده طاهری

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند، خیابان شهید کیایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

3413 7301 21 98+

ایمیل

p.alizadet@yahoo.com

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**

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

پیمانہ 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

73013413 98+

ایمیل

p.alizadet@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پیمانہ 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

3413 7301 21 98+

فکس

8809 7756 21 98+

ایمیل

p.alizadet@yahoo.com

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول  
پیمانہ 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