پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی میلرینون استنشاقی و تزریقی در مدیریت هایپرتنشن ریوی پایدار (PPHN) در نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی اثربخشی میلرینون استنشاقی و تزریقی در درمان هایپرتنشن ریو ی پایدار در نوزادان

طراحی

کارآزمایی تصادفی شده با گروههای موازی، یک سو کور، فاز 3 بر روی 32 بیمار، تصادفی سازی بلوکی، تصادفی سازی بلوکها از طریق جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان بستری شده در NICU با PPHN پس از در نظر گرفتن معیارهای ورود و عدم ورود به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. اطلاعات دموگرافیک، بیماری های زمینه ای مادر، علائم حیاتی و یافته های بالینی در چک لیست ثبت می شود. هر دو گروه انفوزیون دوپامین داخل وریدی دریافت می‌کنند، سپس گروه کنترل و مداخله به ترتیب میلی‌رینون داخل وریدی و میلرینون استنشاقی دریافت می‌کنند تا زمانی که بیمار بهبود یابند یا علائم دیسترس تنفسی یا افزایش نیاز به اکسیژن پیدا کند. اکوکاردیوگرافی در 24 ساعت اول بستری شدن در بیمارستان، 24 ساعت پس از شروع درمان، و زمانی که نوزاد علائم دیسترس تنفسی یا افزایش نیاز به اکسیژن را نشان می دهد (توسط پزشک ناآگاه از وظیفه درمانی) تکرار می شود. ریتم، PR، فشار داخل عروقی، برون ده ادرار، پرفیوژن محیطی و محل تزریق IV کنترل می شود. در صورت افت فشار خون، آریتمی، HR> 220 و ترومبوسیتوپنی، نوزاد از مطالعه حذف می شود و اقدامات حمایتی برای نوزاد آغاز می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: نوزادان 1 الی 28 روز با تشخیص PPHN; بستری در NICU و دارای اندیکاسیون دریافت درمان ; وجود رضایت آگاهانه ی والدین عدم ورود: نوزادان دارای اختلالات مادرزادی قلب، هرنی دیافراگماتیک، ابنرمالیتی های ریوی ; نوزادان کاندید انجام عمل جراحی ماژور جهت رفع ابنرمالیتی

گروه‌های مداخله

1: دوپامین + میلرینون تزریقی 2: دوپامین + میلرینون استنشاقی

متغیرهای پیامد اصلی

فشار شریان ریوی، فشار شریان سیستمیک، بروز علائم دیسترس تنفسی، شاخص اکسیژن رسانی، فوت یا زنده ماندن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220130053890N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۰۷, 26-02-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۰۷, 26-02-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۰۷, 2022-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمان شاه حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8801 6197

آدرس ایمیل

peishah@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۰, 2022-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۳۰, 2022-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی میلرینون استنشاقی و تزریقی در مدیریت هایپرتنشن ریوی پایدار (PPHN) در نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میلیرینون در هایپرتنشن ریوی پایدار نوزادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان 1 الی 28 روز با تشخیص هایپرتنشن ریوی پایدار (تشخیص داده شده براساس یافته های اکوکاردیوگرافی) و بستری در بخش NICU. دارای اندیکاسیون دریافت درمان براساس تشخیص پزشک معالج. وجود رضایت آگاهانه ی والدین برای ورود به مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان دارای اختلالات مادرزادی قلب، هرنی دیافراگماتیک، ابنرمالیتی های ریوی. نوزادان کاندید انجام عمل جراحی ماژور جهت رفع ابنرمالیتی

سن

از سن **1 روزه** تا سن **28 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

رندوم سازی با بلوک، با استفاده از بلوک های دوتایی، رندوم سازی بلوک ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی. گروه مداخله و کنترل را به ترتیب A و B می نامیم , دو سری بلاک شماره 1 (AB)و شماره 2 (BA) تهیه میکنیم . یک نقطه از جدول اعداد تصادفی را به تصادف انتخاب کرده در یک جهت شروع به حرکت میکنیم در هر خانه جدول اگر عدد فرد بود بلاک ۱ و اگر زوج بود بلاک دو را انتخاب کرده و به ترتیب پشت سر هم قرار می دهیم تا ۱۶ بلاک انتخاب شود (بر اساس حجم نمونه) . در ادامه هر بیمار واجد شرایط که وارد مطالعه شد بر اساس ترتیب حاصل شده، در گروه مداخله یا کنترل قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اکوکاردیوگرافی بیمار توسط یه پزشک متخصص اطفال متفاوت که از نوع مداخله درمانی نامطلع است انجام می شود.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران- خیابان کارگر شمالی- خیابان مظفری خواه - پلاک 174

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1413654591

تاریخ تایید

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.493

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار شریان ریوی: فشار شریان ریوی بیشتر از 40 میلی متر جیوه بعنوان PPHN درنظر گرفته می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود، طی 24 ساعت اول بستری ، 24 ساعت پس از شروع درمان و زمانی که نوزاد نشانه هایی از دیسترس تنفسی و یا افزایش نیاز به اکسیژن را نشان می دهد، اندازه گیری میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار شریان ریوی بوسیله اکوکاردیوگرافی M-mode ، دوبعدی و کالرداپلر و با کمک فرمول Bernoulli تعیین می شود . Bernoulli equation: pulmonary artery systolic pressure (PASP) = tricuspid regurgitation gradient + right atrial pressure (RAP), PASP = (Vmax2 × 4) + RAP

2

شرح متغیر پیامد

فشار شریان سیستمیک: فشار خون سیستول و دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مونیتورینگ موجود در NICU

3

شرح متغیر پیامد

علائم دیسترس تنفسی: دیسترس تنفسی در نوزاد با یک یا چند نشانه از افزایش کار تنفسی، مانند تاکی پنه، حرکت پره های بینی، جمع شدن قفسه سینه یا خرخر کردن تشخیص داده می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نوزاد بصورت پیوسته تحت نظر است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق معاینه بالینی بیمار

4

شرح متغیر پیامد

شاخص اکسیژن رسانی: برای ارزیابی شدت نارسایی تنفسی هیپوکسیک (HRF) و فشار خون ریوی پایدار نوزادی (PPHN) استفاده

می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه و در زمان بروز دیسترس تنفسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق فرمول زیر محاسبه می گردد: (OI=mean airway pressure MAP × FiO2 × 100÷PaO2)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فوت یا زنده ماندن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحت درمان با انفوزیون وریدی دوپامین با دوز 5 ماکرو به ازای هر کیلوگرم وزن نوزاد در دقیقه به مدت 3 الی 5 روز بر اساس نظر پزشک و سپس دریافت میلرینون استنشاقی به میزان 50 میکروگر م به ازای هر کیلوگر م وزن، در طی مدت 10 د قیقه و با فرکانس دو مرتبه در روز. مداخله تا زمان بهبود علائم و یا بروز علائم دیسترس تنفسی و یا افزایش نیاز به اکسیژن ادامه می یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله : تحت درمان با انفوزیون وریدی دوپامین با دوز 5 ماکرو به ازای هر کیلوگرم وزن نوزاد در دقیقه به مدت 3 الی 5 روز بر اساس نظر پزشک و پس از آن ، تزریق مداوم 0.3 l لی 0.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن در دقیقه میلرینون بصورت انفوزیون پیوسته وریدی . مداخله تا زمان بهبود علائم و یا بروز علائم دیسترس تنفسی و یا افزایش نیاز به اکسیژن ادامه می یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت علی اصغر
نام کامل فرد مسوول
پیمان شاه حسینی
آدرس خیابان
تهران- خیابان کارگر شمالی- خیابان مظفری خواه - پلاک 174
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1413654591
تلفن
+98 912 204 0854
ایمیل
peishah@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
پیمان شاه حسینی
آدرس خیابان
تهران- خیابان کارگر شمالی- خیابان مظفری خواه - پلاک 174
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1413654591
تلفن
+98 912 204 0854
ایمیل
peishah@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی
آدرس خیابان
تهران- خیابان کارگر شمالی- خیابان مظفری خواه - پلاک 174
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1413654591
تلفن
+98 912 204 0854
ایمیل
peishah@yahoo.com
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
پیمان شاه حسینی

موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
تهران- خیابان کارگر شمالی- خیابان مظفری خواه - پلاک 174

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1413654591

تلفن
+98 21 8801 6197

ایمیل
peishah@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
پیمان شاه حسینی

موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
تهران- خیابان کارگر شمالی- خیابان مظفری خواه - پلاک 174

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1413654591

تلفن
+98 21 8801 6197

ایمیل
peishah@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
پیمان شاه حسینی

موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
تهران- خیابان کارگر شمالی- خیابان مظفری خواه - پلاک 174

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1413654591

تلفن
+98 21 8801 6197

ایمیل
peishah@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)
مصداق ندارد