

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی اثر ماسیتنتان در مقایسه با بوستانان در نوزادان مبتلا به هیپرتانسیون ریوی پایدار تحت درمان با سیلدنافیل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ماسیتنتان در مقایسه با بوستانان در نوزادان مبتلا به هیپرتانسیون ریوی پایدار تحت درمان با سیلدنافیل

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 43 نوزاد مبتلا به هیپرتانسیون ریوی پایدار، برای تصادفی سازی از از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان اکبرآبادی انجام شد. نوزادان مبتلا به هیپرتانسیون ریوی پایدار به صورت تصادفی به دو گروه اختصاص یافتند. در گروه مداخله A نوزادان بوستانان و سیلدنافیل دریافت کردند. در گروه B نوزادان ماسیتنتان و سیلدنافیل را دریافت کردند. در این مطالعه پزشک و محقق از نوع داروی دریافتی اطلاعی نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: 1. نوزادان تازه متولد شده با علائم تنفسی، افت اشباع اکسیژن شریانی و سیانوز عدم ورود: 1. بیماری های سیانوتیک قلبی 2. افزایش فشار شریان ریوی به علت پنومونی یا آسپیراسیون مکنونیوم

گروه های مداخله

گروه A: قرص بوستانان با غلظت 1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن و سیلدنافیل با غلظت 0.4 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن هر دوازده ساعت از طریق PG گروه B: قرص ماسیتنتان با غلظت 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن و سیلدنافیل با غلظت 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن هر دوازده ساعت از طریق PG

متغیرهای پیامد اصلی

میزان پاسخ به درمان در نوزادان مبتلا به هیپرتانسیون ریوی مداوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160120026115N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۲, 03-12-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۱۲, 03-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-03, ۱۴۰۱/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا کشاکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ایران، دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2277 5563 21 98+

آدرس ایمیل

kashakimd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-30, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-23, ۱۴۰۰/۰۲/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-11-02, ۱۴۰۰/۰۸/۱۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-06-02, ۱۴۰۱/۰۳/۱۲

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ماسیتنتان در مقایسه با بوستانان در نوزادان مبتلا به هیپرتانسیون ریوی پایدار تحت درمان با سیلدنافیل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ماسیتنتان در مقایسه با بوستانان در نوزادان مبتلا به هیپرتانسیون ریوی پایدار تحت درمان با سیلدنافیل

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 نوزادان تازه متولد شده با

استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2021-06-12, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1400.168

علائم تنفسی، افت اشباع اکسیژن شریانی و سیانوز فشار شریان ریوی بالاتر و یا مساوی 25 میلیمتر جیوه و شدت نارسایی درجه سه لتی بالاتر و یا مساوی 30 میلیمتر جیوه با یا بدون شانت راست به چپ
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های سیانوتیک قلبی بیماری دیگر توجیه کننده سیانوز افزایش فشار شریان ریوی به علت پنومونی یا آسپیراسیون مکنونیوم

سن

از سن 1 روزه تا سن 1 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

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: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی با استفاده از RAND function در نرم افزار اکسل انجام شد. اعداد زوج بدست آمده در این جدول به داروی A (بوستان و سیلدنافیل) و اعداد فرد به داروی B (ماسیتنتان و سیلدنافیل) اختصاص یافتند. لیست تصادفی در اختیار اپیدمیولوژیست مطالعه قرار گرفت و هر بیمار که وارد مطالعه شد پزشک طی تماس با او متوجه شد که فرد وارد گروه A یا B می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای دریافتی از نظر شکل ظاهری یکسان (رنگ و اندازه مشابه) هستند، قرص ها درون پاکت های کدبندی شده با ظاهر یکسان گذاشته شدند و بیمار و پزشک متخصص قلب از داروی دریافتی اطلاعی نداشتند.

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 و خدمات بهداشتی درمانی

ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشارخون ریوی پایدار نوزادی

کد ICD-10

P29.3

توصیف کد ICD-10

Persistent fetal circulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون ریوی پایدار نوزادی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه، 6 و 12 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص بوستان (فارن شیمی، ایران) با غلظت 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و سیلدنافیل (البرز دارو) با غلظت 0.4 میلی گرم هر دوازده ساعت تجویز شدند. زمانی که سطح اشباع اکسیژن شریانی بالاتر از 95 و در اکوکاردیوگرافی فشار شریان ریوی کمتر از 25 و شدت نارسایی درجه سه لتی کمتر از 30 رسید، درمان قطع شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ماسیتنتان (تدبیر کالای جم) با غلظت 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن و سیلدنافیل (البرز دارو) با غلظت 1 میلی گرم هر دوازده ساعت تجویز شدند. زمانی که سطح اشباع اکسیژن شریانی بالاتر از 95 و در اکوکاردیوگرافی فشار شریان ریوی کمتر از 25 و شدت نارسایی درجه سه لتی کمتر از 30 رسید، درمان قطع شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

1
فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 سماء دباغ
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کودکان
آدرس خیابان
 بزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1449614535
تلفن
 0783 8843 21 98+
ایمیل
 S.dabbagh69@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شهید اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
 سماء دباغ
آدرس خیابان
 خیابان مولوی، چهار راه مولوی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1168743514
تلفن
 8132 411 917 98+
فکس
 8012 5560 21 98+
ایمیل
 S.dabbagh69@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 ماندانا کشاکی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کودکان
آدرس خیابان
 خیابان مولوی، چهار راه مولوی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1168743514
تلفن
 6034 5560 21 98+
ایمیل
 kashakimd@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
 1449614535
تلفن
 2503 8670 21 98+
ایمیل
 keyvani.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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 سماء دباغ

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موقعیت شعلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان علی اصغر، خیابان ظفر، پلاک 193

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

0783 8843 21 98+

ایمیل

S.dabbagh69@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات قابل دسترسی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

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

است

اطلاعات

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

ایمیل S.dabbagh69@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات