پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر ماسیتنتان در مقایسه با بوسنتان 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 بوسنتان و سیلدنافیل دریافت کردند. در گروه B نوزادن 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 مکونیوم
گروه‌های مداخله
گروه A: قرص بوسنتان 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 هایپرتانسیون ریوی مداوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160120026115N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-03, ۱۴۰۱/۰۹/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-03, ۱۴۰۱/۰۹/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 5563 2277
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 بوسنتان در نوزادان مبتلا به هیپرتانسیون ریوی پایدار تحت درمان با سیلدنافیل

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ماسیتنتان در مقایسه با بوسنتان 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

علائم تنفسی، افت اشباع اکسیژن شریانی و سیانوز فشار شریان ریوی بالاتر و یا مساوی 25 میلیمتر جیوه و شدت نارسایی دریچه 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 مکونیوم

سن

از سن **1 روزه** تا سن **1 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 (بوسنتان 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 سویه 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 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 پزشکي و خدمات بهداشتي درماني ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2021-06-12, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.168

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

شروع مطالعه، 6 و 12روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص بوسنتان (فاران شیمی، ایران)با غلظت 1 میلی گرم به ازی 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 دریچه 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 دریچه سه لتی کمتر از 30 رسید، درمان قطع شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 917 411 8132
فکس
+98 21 5560 8012
ایمیل
S.dabbagh69@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
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
دانشگاهی

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
+98 21 8843 0783
ایمیل
S.dabbagh69@yahoo.com

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
+98 21 5560 6034
ایمیل
kashakimd@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
بیمارستان کودکان علی اصغر، خیابان ظفر، پلاک 193
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
+98 21 8843 0783
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 جزییات 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