

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر استامینوفن تزریقی در پیشگیری از بروز مجرای شریانی باز (PDA) در نوزادان نارس با سن حاملگی کمتر از 30 هفته: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر استامینوفن تزریقی در پیشگیری از بروز مجرای شریانی باز (PDA) در نوزادان نارس با سن حاملگی کمتر از 30 هفته

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، نوزادان نارس با سن بارداری کمتر از 30 هفته که در بخش ویژه نوزادان بیمارستان امام رضا بستری شدند، در صورت واجد شرایط بودن وارد طرح خواهند شد. نوزادان بصورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی یک سوکور و بوسیله پاکت های در بسته انجام خواهد گرفت. نوزادان در گروه مداخله، پاراستامول با دوز ۱۰ میلی گرم بر کیلوگرم هر ۶ ساعت تا سه روز دریافت خواهند کرد. اولین دوز پس از ۱۲ ساعت از تولد تجویز خواهد شد تا فرصت کافی برای بررسی نوزاد از نظر پاتولوژی قلبی زمینه ای فراهم شود. نوزادان در گروه کنترل (بدون دارونما) دارویی دریافت نمی کنند

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، نوزادان نارس با سن بارداری کمتر از 30 هفته که در بخش ویژه نوزادان بیمارستان امام رضا بستری شدند. نوزادان بصورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی یک سوکور و بوسیله پاکت های در بسته انجام خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: نوزادان نارس با سن بارداری زیر 30 هفته، نوزادان نارس که شواهدی از مجرای شریانی باز نداشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: CHF، وجود بیماری کبدی یا کلیوی یا کولستاز، وجود بیماری قلبی مادرزادی، PPHN، اختلال ژنتیکی و مالفورماسیون های مادر زادی، نمره آپگار دقیقه ۵ کمتر از ۷.۲۵ PH < 7.25، سپتیمی، بدحال شدن بیمار، اختلاف اشباع اکسیژن پره داکت و پست داکت بیش از ۳ درصد

گروه های مداخله

گروه مداخله، نوزادان نارس با سن بارداری زیر 30 هفته استامینوفن تزریقی بصورت ۱۰ میلی گرم بر کیلوگرم هر ۶ ساعت تا ۳ روز دریافت خواهند کرد گروه کنترل (بدون دارونما)، نوزادان نارس با سن بارداری زیر 30 هفته داروی خاصی دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی عدم ایجاد مجرای شریانی باز در نوزادان نارس با سن بارداری کمتر از 30 هفته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20081021001378N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2023، ۱۴۰۲/۰۲/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-04-2023، ۱۴۰۲/۰۲/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-29، ۱۴۰۲/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمدشاه فرهت

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1121 3852 51 98+

آدرس ایمیل

farhata@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21، ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21، ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر استامینوفن تزریقی در پیشگیری از بروز مجرای شریانی باز (PDA) در نوزادان نارس با سن حاملگی کمتر از 30 هفته: یک کار آزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استامینوفن تزریقی در پیشگیری از بروز مجرای شریانی باز (PDA) در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت جهت شرکت در مطالعه نوزادان نارس با سن بارداری زیر 30 هفته نوزادان ناری که شواهدی از مجرای شریانی باز نداشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
CHF وجود بیماری کبدی یا کلیوی یا کولستاز وجود بیماری قلبی مادرزادی PPHN اختلال ژنتیکی و مالفورماسیون های مادر زادی نمره آپگار دقیقه 5 کمتر از 7.2 PH < 7.2 سیتوسمی اختلاف اشباع اکسیژن پره داکت و پست داکت بیش از 3 درصد

سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com در سایت قسمت randomization، پس از انتخاب create a list، تعداد 2 گروه در هر گروه 30 نفر، در ساینهای بلوک 6 تایی و طول لیست 60، را مشخص نموده و بر این اساس، رندومایزیشن لیست را ارائه می دهد. پنهان سازی تخصیص به صورت پاکتهای سربسته می باشد که با ورود هر شرکت کننده یک پاکت داده میشود که براساس آن در یکی از 2 گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سوپه کور می باشد که آنالیزکننده داده ها نسبت به مواجهه دریافتی بیمار ناآگاه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکز قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

2022-06-21, 1401/03/31

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.328

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مجرای شریانی باز شده

کد ICD-10

Q25.0

توصیف کد ICD-10

Patent ductus arteriosus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی تأثیر مداخله استامینوفن تزریقی بر تظاهرات بالینی نوزادان نارس با سن حاملگی کمتر از 30 هفته

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 6 ساعت تا سه روز

نحوه اندازه گیری متغیر

اولین دوز پس از 12 ساعت از تولد تجویز خواهد شد تا فرصت کافی برای بررسی نوزاد از نظر پاتولوژی قلبی زمینه ای فراهم شود سپس هر 6 ساعت تا سه روز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز سپسیس

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 6 ساعت تا سه روز

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق تست های آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

بروز خونریزی داخل بطنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 6 ساعت تا سه روز

نحوه اندازه گیری متغیر

با روش سونوگرافی جمجمه از طریق فوتاتل قدامی

3

شرح متغیر پیامد

رتینوپاتی ناریسی
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر ۶ ساعت تا سه روز
نحوه اندازه گیری متغیر
استفاده از دستگاه Ret Cam

4

شرح متغیر پیامد
دیسپلازی برونکوپولمونر
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر ۶ ساعت تا سه روز
نحوه اندازه گیری متغیر
براساس سن نوزاد و میزان نیاز به اکسیژن

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نوزادان نارس با سن بارداری زیر 30 هفته استامینوفن تزریقی بصورت ۱۰ میلی گرم بر کیلوگرم هر ۶ ساعت تا ۳ روز دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نوزادان نارس با سن بارداری زیر 30 هفته داروی خاصی دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع) مشهد؛ ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا علینژاد
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
1121 3852 51 98+
ایمیل
alinezhadms@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیورمهرن
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
1121 3852 51 98+
ایمیل
alinezhadms@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمیرا علینژاد
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2112 3851 51 98+
ایمیل
alinezhadms@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
1121 3852 51 98+
ایمیل
alinezhadms@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماهه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

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

است

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال میشود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمیرا علینژاد
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
1121 3852 51 98+
ایمیل
alinezhadms@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمیرا علینژاد

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد