پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تأثیر تزریق وریدی مداوم در مقابل تزریق متناوب فوروزماید بر وضعیت ریوی و پاسخهای همودینامیک نوزادان مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تأثیر تزریق مداوم در مقابل تزریق بولوس متناوب فوروزماید بر وضعیت ریوی و پاسخهای همودینامیک نوزادان مبتلا به نارسایی قلبی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 130 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
داروی فوروزماید در گروه تجویز مداوم با دوز اولیه 0.1 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن درساعت آغاز خواهد شد و هر 2 ساعت یکبار می توان دوز دارو را به دو برابر افزایش داد (حداکثر دوز دریافتی 6میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن درروز) در روش تجویز بولوس متناوب دوز اولیه1 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن هر 12 ساعت یکبار روزانه تجویز خواهد شد. میانگین شاخص های عملکرد ریوی و پاسخهای هموستاتیک هر 4 ساعت یکبار و سپس در پایان 48 ساعت پس از شروع درمان ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل تمامی نوزادان از بدو تولد تا 28 روزگی، وزن بالای 1000 گرم با علایم نارسایی قلبی , علایم دیسترس تنفسی (تاکی کاردی، تاکی پنه) افت درصد اشباع اکسیژن و کاهش میزان برون ده ادراری خواهد بود. نوزادان با سن بیش از 28 روزگی، وزن بدو تولد کمتر از 1000 گرم، اختلالات شدید الکترولیتی و وجود علایم شوک از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله
نوزادان بانارسایی قلبی به طور تصادفی دردوگروه قرارمی گیرند به یک گروه فروزومایدوریدی باروش مداوم وگروه بعدی بصورت متناوب تجویز میشود.

متغیرهای پیامد اصلی
کاهش طول درمان نارسایی قلب ،اختلالات الکترولیتی، زمان تهویه مکانیکی وعوارض کلیوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
CHF
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210317050737N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-29, ۱۴۰۱/۰۹/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-29, ۱۴۰۱/۰۹/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-29, ۱۴۰۱/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم احمدی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3247 0346
آدرس ایمیل
m.ahmadipour@kmu.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
2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر تزریق وریدی مداوم در مقابل تزریق متناوب فوروزماید بر وضعیت ریوی و پاسخهای همودینامیک نوزادان مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تزریق وریدی ومتناوب فروزومایدبروضعیت ریوی ونارسایی قلب نوزادان

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه نوزادان دختر و پسر، ترم با تشخیص نارسایی قلبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان با سن بیش از 28 روزگی، وزن بدو تولد کمتر از 1000 گرم، اختلالات شدید الکترولیتی و وجود علایم شوک از مطالعه خارج می شوند
سن
از سن **1 روزه** تا سن **28 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده بااستفاده ازجدول اعدادتصادفی وجعبه هاي كدبندي شده با توالي تصادفي انجام ميشود به اين صورت كه نوزادان مبتلابه نارسایی قلبی باعدد زوج درگروه درمان مداوم وباعددفرددرگروه درمان متناوب توسط پزشک مقیم نوزادان قرار میگیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فردی که جمع آوری اطلاعات وارزیابی پیامد رابه عهده داردازنظرنحوه مداخله کورنگه داشته 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 کرمان
آدرس خیابان
خیابان امام جمعه ،خیابان زهره کرمانی شرقی کوچ0 جنوبی 2پلاک 6
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619643781
تاریخ تایید
2022-11-13, ۱۴۰۱/۰۸/۲۲
کد کمیته اخلاق
1401-117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلبی
کد ICD-10
I50
توصیف کد ICD-10
Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نارسایی قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
. شاخص های عملکرد ریوی و پاسخ های همودینامیک نوزادان هر 4 ساعت و برون ده ادراری هر 6 ساعت و در پایان هر 48ساعت پس از درمان نیز با نمره میانگین گزارش خواهند شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درمان نارسایی قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
. شاخص های عملکرد ریوی و پاسخ های همودینامیک نوزادان هر 4 ساعت و برون ده ادراری هر 6 ساعت و در پایان هر 48ساعت پس از درمان نیز با نمره میانگین گزارش خواهند شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله تجویز مداوم با دوز اولیه0.1 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن درساعت آغاز خواهد شد و هر 2 ساعت یکبار می توان دوز دارو را به دو برابر افزایش داد که حداکثر دوز مصرفی به0.4 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن درساعت برسد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور کرمان
نام کامل فرد مسوول

مریم احمدی پور
آدرس خیابان
خیابان امام جمعه، خیابان زهره کرمانی شرقی ،کوچه جنوبی 2 پلاک 6
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619643781
تلفن
+98 34 3223 0346
ایمیل
maryam.ahmadipour5@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم احمدی پور
آدرس خیابان
خیابان زهره کرمانی ،کوچه جنوبی 2،پلاک 6
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619643781
تلفن
+98 34 3223 0346
ایمیل
maryam.ahmadipour5@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم احمدی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
کرمان خیابان امام جمعه خیابان زهره کرمانی کوچه جنوبی 2پلاک 6
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619647381
تلفن
+98 31 3223 0346
ایمیل
maryam.ahmadipour5@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم احمدی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان امام جمعه ،خیابان زهره کرمانی شرقی پلاک 6
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619643781
تلفن
009834332230346
ایمیل
maryam.ahmadipour5@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم احمدی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان زهره کرمانی شرقی کوچه جنوبی 2 پلاک 6
شهر
کرمان

استان
کرمان
کد پستی
7619643781
تلفن
+98 34 3223 0346
ایمیل
maryam.ahmadipour5@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد