پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی مقایسه ای اثربخشی استامینوفن تزریقی در بستن مجرای شریانی باز در نوزادان ترم و پره ترم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر استامینوفن تزریقی در بستن مجرای شریانی باز در نوزادان ترم بستری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی،یک سو کور،تصادفی سازی شده،فاز 3 بر روی 80 بیمار.برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به‌صورت کارازمایی بالینی تصادفی شده یکسو کور بر روی نوزادان ترم بستری در بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان افضلی پور کرمان انجام شد.تایید ابتلا به PDA با اکوکاردیوگرافی در روز سوم پس تولد و با توجه به علائم در نظر گرفته شد. نوزادان به شیوه نمونه‌گیری در دسترس انتخاب شده و به روش تصادفی ساده در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:کلیه نوزادان ترم 37 هفته و بیشتر بستری به علت مجرای شریانی باز که حداقل سن 3 روز و حداکثر سن 28 روز داشتند
شرایط عدم ورود:بیماری قلبی مادرزادی،آنومالیهای متعدد مادرزادی،آسفیکسی،بیماری تهدید کننده حیات،عدم رضایت والدین

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل استفاده از استامینوفن تزریقی ساخت شرکت داروسازی امین با دوز 20 میلی‌گرم بر اساس وزن، در ساعت اول و 10 میلی‌گرم بر اساس وزن، براي هر شش ساعت، به مدت سه روز بعد از دوز اولیه بود.گروه کنترل: نوزادان ترم مبتلا به مجرای شریانی باز تحت درمان با پلاسبو به صورت دریافت سرم نرمال سالین با حجم مساوی دارو

متغیرهای پیامد اصلی

بسته شدن مجرای شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230219057459N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۴/۰۳ ,2023-06-24**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۰۳ ,2023-06-24**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۰۳ ,2023-06-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان نیکورز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3271 0683

آدرس ایمیل

nikvarzmarjan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱ ,2020-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۸ ,2022-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۱/۰۱ ,2020-03-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۱۲/۲۸ ,2022-03-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۱۲/۲۸ ,2022-03-19

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی استامینوفن تزریقی در بستن مجرای شریانی باز در نوزادان ترم و پره ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استامینوفن تزریقی در درمان مجرای شریانی باز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه نوزادان بستری مبتلا به مجرای شریانی باز کلیه نوزادان ترم با

سن حاملگی 37 هفته و بیشتر حداقل سن 3روزگی و حداکثر سن 28 روزگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری قلبی مادرزادی آنومالی های متعدد مادرزادی بیماری تهدید کننده حیات آسفیکسی عدم رضایت والدین

سن

از سن **3 روزه** تا سن **28 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

حجم نمونه تحقق یافته: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.بر اساس عدد تصادفی به دست آمده در نرم افزار نوزادان بین دو گروه (مداخله و شاهد) تقسیم می شوند و برای هر گروه تا تعداد 40 نفر این روند ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق در مورد تقسیم بندي گروه ها مطلع است همچنین والدین نوزادان توضیحات در مورد اهداف و نحوه انجام تحقیق را دریافت کرده اند ولي والدین و نوزادان در مورد تقسیم بندي گروه ها (مداخله یا شاهد) اطلاعی ندارند. همچنین متخصص آمار آنالیز کننده داده ها نیز اطلاعی از اینکه داده های جمع شده در طول مطالعه مربوط به کدام یک از گروه ها است ندارد و داده های به صورت دو گروه کد شده (الف و ب) به متخصص داده شده و آنالیز آن ها انجام می گردد.

دارو نما

دارد

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 مرکز آموزشی درمانی افضلی پور- دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بزرگراه امام، مرکز آموزشی درمانی افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۰/۲۰, 2022-01-10

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1400.243

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مجرای شریانی باز نوزادی

کد ICD-10

Q25.0

توصیف کد ICD-10

Patent ductus arteriosus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بسته شدن مجرای شریانی باز در نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

باز بودن مجرای شریانی:قبل از شروع مطالعه و روز سوم و روز ششم بعد از دریافت استامینوفن تزریقی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:شامل استفاده از استامینوفن تزریقی شرکت امین با دوز 20 میلی‌گرم بر اساس وزن، در ساعت اول و 10 میلی‌گرم بر اساس وزن، براي هر شش ساعت، به مدت سه روز بعد از دوز اولیه بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل استفاده از نرمال سالین تزریقی با حجم برابر با دارو در ساعت اول و براي هر شش ساعت، به مدت سه روز بعد از دوز اولیه بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضلی پور

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی باقری

آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
mehdi_b_ped@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رضا ملک پور افشار
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
r_malekpoor@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
محمد مهدی باقری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
0098343138000
ایمیل
mehdi_b_ped@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی باقری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام خمینی،بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
medi_b_ped@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی باقری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان

کد پستی
7616913355
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
mehdi_b_ped@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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست