

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر ایبوپروفن از دو برند مختلف (Pedea و ایبوپروفن) بر بستن مجرای شریانی در نوزادان نارس مبتلا به مجرای شریانی باز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر ایبوپروفن از دو برند مختلف (Pedea و ایبوپروفن) بر بستن مجرای شریانی در نوزادان نارس مبتلا به مجرای شریانی باز

طراحی

کارآزمایی فاز 3 دارای دو گروه مداخله با تخصیص موازی، بدون کورسازی و تصادفی سازی.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش اطفال بیمارستان ولیعصر بیرجند و بدون کورسازی انجام می پذیرد. یک گروه تحت درمان با داروی ایبوپروفن از برند فرانسوی شرکت دارویی ORPHAN با نام تجاری Pedea و گروه دوم تحت درمان با فرم ایبوپروفن ایرانی شرکت دارویی کاسپین تامین با نام ژنریک ایبوپروفن با دوزهای روز اول 10 میلی گرم بر کیلوگرم، 24 ساعت بعد 5 میلی گرم بر کیلوگرم و 24 ساعت بعد هم 5 میلی گرم بر کیلوگرم (آخرین دوز) به صورت تزریقی قرار می گیرند. مطالعه بر روی 160 بیمار انجام می گیرد به نحوی که 80 بیماری که ابتدا وارد مطالعه می شوند مداخله گروه 1 و 80 نفر بعدی مداخله گروه 2 را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عمده شرایط ورود: نوزاد پره ترم و سائزی از مجرای شریانی باز که به درمان دارویی جواب دهد. عمده شرایط عدم ورود: وجود بیماری های قلبی و زمینه ای، آنومالی های مادرزادی مازور و سپسیس تهدید کننده حیات.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 (ایبوپروفن فرانسوی): ایبوپروفن از برند فرانسوی شرکت دارویی ORPHAN با نام تجاری Pedea با دوزهای روز اول 10 میلی گرم بر کیلوگرم، 24 ساعت بعد 5 میلی گرم بر کیلوگرم و 24 ساعت بعد هم 5 میلی گرم بر کیلوگرم (آخرین دوز) به صورت تزریقی تجویز خواهد شد. گروه مداخله 2 (ایبوپروفن ایرانی): ایبوپروفن ایرانی شرکت دارویی کاسپین تامین با نام ژنریک ایبوپروفن با دوزهای روز اول 10 میلی گرم بر کیلوگرم، 24 ساعت بعد 5 میلی گرم بر کیلوگرم و 24 ساعت بعد هم 5 میلی گرم بر کیلوگرم (آخرین دوز) به صورت تزریقی تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بسته شدن مجرای شریانی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140519017756N48

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5680 3239 56 98+

آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-05, ۱۴۰۲/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-04, ۱۴۰۳/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر ایبوپروفن از دو برند مختلف (Pedea و

ایبوپروفن) بر بستن مجرای شریانی در نوزادان نارس مبتلا به مجرای

شریانی باز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ایوپروفن از دو برند مختلف بر بستن مجرای شریانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد پره ترم سائیزی از مجرای شریانی باز که به درمان دارویی جواب دهد سن حاملگی 32 هفته یا بیشتر وزن تولد 1500 گرم و کمتر سن 3 تا 15 روز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری های قلبی و زمینه ای آنومالی های مادرزادی مازور سپسیس تهدید کننده حیات نارسایی کلیوی خون ریزی ریوی ترومبوسیتوپنی زیر 60000 بر میلی متر مکعب

سن

از سن 3 روزه تا سن 15 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 بیرجند

آدرس خیابان

خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

2019-03-02, 1397/12/11

کد کمیته اخلاق

Ir.bums.REC.1397.325

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مجرای شریانی باز

کد ICD-10

Q25.0

توصیف کد ICD-10

Patent ductus arteriosus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بسته شدن مجرای شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و 3 روز بعد از دریافت آخرین دوز درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 (ایوپروفن فرانسوی): ایوپروفن از برند فرانسوی شرکت دارویی ORPHAN با نام تجاری Pedeia با دوزهای روز اول 10 میلی گرم بر کیلوگرم، 24 ساعت بعد 5 میلی گرم بر کیلوگرم و 24 ساعت بعد هم 5 میلی گرم بر کیلوگرم (آخرین دوز) به صورت تزریقی تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 (ایوپروفن ایرانی): ایوپروفن ایرانی شرکت دارویی کاسپین تامین با نام ژنریک ایوپروفن با دوزهای روز اول 10 میلی گرم بر کیلوگرم، 24 ساعت بعد 5 میلی گرم بر کیلوگرم و 24 ساعت بعد هم 5 میلی گرم بر کیلوگرم (آخرین دوز) به صورت تزریقی تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اطفال بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

علیرضا تقی زادگان

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
1580 3223 56 98+
ایمیل
taghizadem98@gmail.com

خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
1580 3223 56 98+
ایمیل
taghizadem98@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرود صالحی
موقعیت شغلی
فوق تخصص قلب اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
9583 3240 56 98+
ایمیل
salehiforod@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر روزگار
موقعیت شغلی
مترجم
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
5680 3239 56 98+
فکس

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا میری
آدرس خیابان
خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
5600 3222 56 98+
ایمیل
Miri_moh2516@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
علیرضا تقی زادگان
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان

0447 3244 56 98+

ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل بی نام اطلاعات مشارکت کنندگان و دیگر موارد مربوط به روش

پژوهش

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله مستخرج از طرح و به مدت شش ماه از آن تاریخ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران

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

است

اهداف پژوهشی

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

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به نویسنده مسئول مقاله مستخرج از طرح

سایر توضیحات