پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی استامینوفن تزریقی با ایبوپروفن خوراکی در درمان مجرای شریانی باز در نوزادان نارس با وزن بسیار کم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثرات استامینوفن تزریقی با ایبوپروفن خوراکی در درمان مجرای شریانی باز در نوزادان بسیار کم وزن نارس
طراحی
کارازمایی بالینی دارای دو گروه مداخله
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در نوزادان بستری در بهش های NICU و نوزادان دو بیمارستان شهید مطهری ارومیه و کوثر ارومیه انجام خواهد شد . نوزادان با استفاده از جدول تصادفی سازی داده ها به دو گروه تقسیم خواهند شد و دو گروه دارویی برای هر یک از گروه ها تجویز خواهد شد و مقایسه بین پاسخ به درمان و عوارض درمان بین این دو گروه انجام خواهد شد .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
نوزادان با سن بارداری زیر ۳۲ هفته و وزن تولد زیر ۱۵۰۰ گرم
گروه‌های مداخله
در این مطالعه دو گروه نوزاد با مجرای شریانی باز داریم که به نصف تعداد استامینوفن تزریقی با دوز ۱۵ میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن استامینوفن تزریقی هر شش ساعت به مدت سه روز داده خواهد شد و به نصف دیگر ایبوپروفن خوراکی با دوز ۱۰ میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن روزانه به مدت سه روز خواهیم داد
متغیرهای پیامد اصلی
سایز مجرای شریانی باز و اندازه ان بعد از استفاده از دو درمان ذکر شده ، مقدار بروز عوارض ذکر شده در درمان های مختلف مانند خونریزی و افزایش انزیم های کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230828059282N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-24, ۱۴۰۲/۰۸/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-24, ۱۴۰۲/۰۸/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-24, ۱۴۰۲/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شادی ایرانخواه شیراز
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 902 229 0322
آدرس ایمیل
shirankhahsh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-25, ۱۴۰۲/۰۴/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی استامینوفن تزریقی با ایبوپروفن خوراکی در درمان مجرای شریانی باز در نوزادان نارس با وزن بسیار کم

عنوان عمومی کارآزمایی
استامینوفن درمقایسه با ایبوپروفن برای 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:
نوزاد نارس عدم بسته شدن فیزیولوژیک مجرای شریانی باز وزن بسیار کم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت منتشر بدحالی
سن
تا سن **28 روزه**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش بلوک بندی شده استفاده خواهد شد، بدین صورت که تمامی حالت های ممکن از ترکیب AABB لیست خواهند شد سپس با توجه به حجم نمونه (۴۰) و اندازه بلوک ۴ و به تعداد ۱۰ ردیف به صورت تصادفی ساده انتخاب خواهد شد.انتخاب تصادفی سازی بدین صورت خواهد بود که به هر کدام از ترکیب های ممکن ۶ تایی لیست یک کد اختصاص داده خواهد شد و تخصیص افراد بر اساس این لیست خواهد بود. کد ها مخفی و تنها در اختیار مشاور اپیدمیولوژیک خواهد بود و تمامی این مراحل زیر نظر اپیدمیولوژیست انجام میشود و با استفاده از نرم افزار Random allocation ویرایش انجام خواهد گرفت .
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 ارومیه
آدرس خیابان
خیابان رسالت،کوچه ۷،پلاک ۱۲
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714774581
تاریخ تایید
2023-06-24, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1402.094

بیماری‌های (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
مجرای شریانی بسته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳،۶،۹،۱۲ روز بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استامینوفن داخل وریدی 15 میلی گرم برای هرکیلوگرم وزن بیمار هر 6 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: سوسپانسیون ایبوپروفن خوراکی 100 میلی گرم در هر 5 میلی لیتر دارو با دوز روزانه 10 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بیمار
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مطهری
نام کامل فرد مسوول
شادی ایرانخواه شیراز
آدرس خیابان
خیابان کاشانی،بیمارستان مطهری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57146154637
تلفن
+98 44 3223 7080
ایمیل
motahari.hos@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
صابر قلیزاده
آدرس خیابان
خیابان رسالت،کوچه اورژانس،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3193 7224
ایمیل
research@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
شادی ایرانخواه شیراز
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان کاشانی،بیمارستان مطهری
شهر
تهران
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57146154637
تلفن
+98 44 3223 7080
ایمیل
Shirankhahsh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
شادی ایرانخواه شیراز
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان کاشانی،بیمارستان مطهری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57146154637
تلفن
+98 44 3223 7080
فکس
ایمیل
shirankhahsh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
شادی ایرانخواه شیراز
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان کاشانی،بیمارستان مطهری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57146154637
تلفن
+98 44 3223 7080
فکس
ایمیل
shirankhahsh@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