

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی اثر ایندومتاسین وریدی پروفیلاکتیک در کاهش موارد مجرای شریانی باز (PDA) (علامتدار و کاهش نیاز به تهویه مکانیکی طولانی مدت در سال 89-90)

چکیده پروتکل

چکیده

در يك مطالعه در طول 6 ماه 70 نوزاد با سن حاملگی مسلوي يا زیر 32 هفته و وزن مساوي يا بين 800-1500 داشتند به دو گروه مورد و کنترل تقسیم شدند در گروه مطالعه ایندومتاسین وریدی در 2-12 ساعت اول شروع و ادامه یافت در روز چهارم تولد از هر دو گروه اکو کاردیوگرافی سینه ای بعمل آمد و هفته دوم سونوگرافی جمجمه از طریق ملاح بعمل آمد و دو گروه باهم مقایسه شدند.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۱/۰۱, 2011-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۳/۰۱, 2011-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ایندومتاسین وریدی پروفیلاکتیک در کاهش موارد مجرای شریانی باز (PDA) (علامتدار و کاهش نیاز به تهویه مکانیکی طولانی مدت در سال 89-90)

عنوان عمومی کارآزمایی

بستن رگ باز مانده از زمان جنینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به این مطالعه : متولد بیمارستان الزهرا تبریز و سن حاملگی مساوي يا زیر 32 هفته؛ وزن زمان تولد مساوي يا بين 800-1500 گرم ؛ نداشتن معیارهای خروج از این مطالعه : وجود ناهنجاری مشخص مادرزادی. ؛ وجود آسفیکسی شدید (آپگار دقیقه 5 کمتر از 7 و یا PH اولیه زیر 7.1)؛ ترومبوسیتوپنی متوسط (زیر 50000)؛ کراتینین بالای 1.8mg/dl؛ خونریزی واضح (ریوی، گوارشی، اداری یا پوستی مخاطی).؛ دریافت ایندومتاسین توسط مادر

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

PDA

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR201107117010N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۷/۲۵, 17-10-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۷/۲۵, 2011-10-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود صمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی آذربایجان شرقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2280 1526 41 98+

آدرس ایمیل

samadima@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۸۹/۰۵/۲۹, 2010-08-20
کد کمیته اخلاق
2573\4\5

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
مجرای شریانی باز
کد ICD-10
Q25.0
توصیف کد ICD-10
Persistent ductus arteriosus

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
کاهش موارد PDA علامتدار
مقاطع زمانی اندازه گیری
4 روز
نحوه اندازه گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
کاهش نیاز به تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه گیری
14 روز اول تولد

نحوه اندازه گیری متغیر
ویزیت

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
تجویز ایندومتاسین وریدی 2/0 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن
نوزاد در 2 الی 12 ساعت اول و سپس 1/0 میلیگرم هر 24 ساعت تا
دودوز دیگر
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا تبریز
نام کامل فرد مسؤول
دکتر محمود صمدی دانشیار گروه اطفال
آدرس خیابان
خیابان ارتش بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز
نام کامل فرد مسؤول
دکتر علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بله
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

2280 1526 41 98+
ایمیل
Samadima@tbzmed.ac.ir ,
Dr_samadi_pedcard@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده پزشکی- بخش کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود صمدی
موقعیت شغلی
فوق تخصص قلب کودکان- دانشیار - رئیس بخش قلب کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2280 1526 41 98+

فکس

2280 1526 41 98+

ایمیل

Samadima@tbzmed.ac.ir ,
Dr_samadi_pedcard@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود صمدی
موقعیت شغلی
فوق تخصص قلب کودکان دانشیار رئیس بخش قلب کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2280 1526 41 98+

فکس

2280 1526 41 98+

ایمیل

Samadima@tbzmed.ac.ir ,
Dr_samadi_pedcard@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود صمدی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2280 1526 41 98+

فکس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی