

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

کارآزمایی بالینی اثر استامینوفن تزریقی در پروفیلاکسی از باز شدن داکتوس آرتریوزوس در نوزادان پره ترم با سن حاملگی کمتر از 32 هفته

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر استامینوفن تزریقی در پروفیلاکسی از باز شدن داکتوس
آرتریوزوس در نوزادان پره ترم با سن حاملگی کمتر از 32 هفته

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوکور و
تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در روز اول تا سوم تولد اولین اکو انجام می شود. سپس بین روزهای 3
تا 5 مجدداً اکو انجام خواهد شد و وضعیت داکتوس آرتریوزوس ثبت
می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان پره ترم با سن حاملگی کمتر از 32 هفته که کمتر از 72
ساعت در بخش NICU بیمارستان بوعلی ساری بستری می شوند

گروه های مداخله

در گروه مداخله استامینوفن داخل وریدی ساخت شرکت اکسیر ایران
با دوز 10 میلی گرم بر وزن هر 12 ساعت به مدت دو روز تزریق
خواهد شد و در گروه شاهد نرمال سالین ساخت شرکت دارویخش با
دوز 10 میلی گرم بر وزن هر 12 ساعت به مدت دو روز به عنوان
دارونما تزریق خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

یک تا سه روز پس از مداخله آزمایشات ALT, AST, BUN, Cr, PT
و INR انجام خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111011007763N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-03-2018, 1396/12/12
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-03-2018, 1396/12/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-03-2018, 1396/12/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وجیهه غفای

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2334 3334 11 98+

آدرس ایمیل

vghaffari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, 1395/12/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-24, 1397/03/03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر استامینوفن تزریقی در پروفیلاکسی از باز شدن
داکتوس آرتریوزوس در نوزادان پره ترم با سن حاملگی کمتر از 32
هفته

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استامینوفن تزریقی در پیشگیری از باز شدن داکتوس
آرتریوزوس در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس با سن حاملگی کمتر از 32 هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنومالی های کشنده بیماری های قلبی مادرزادی باز بودن داکتوس

آرتریوزوس

سن

تا سن 3 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی است

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص قلب از اختصاص گروه‌های مورد مطالعه بی اطلاع خواهد بود

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 دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ایران، ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

1395/08/09, 2016-10-30

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95-2336

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Persistent ductus arteriosus

کد ICD-10

Q25

توصیف کد ICD-10

Patent ductus arteriosus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

باز بودن داکتوس آرتریوزوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 تا 3 روز بعد تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 تا 3 روز بعد تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی مغز

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

کولیت روده ای نکروزان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و آزمایش مدفوع

4

شرح متغیر پیامد

اولیگوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری حجم ادرار

5

شرح متغیر پیامد

خونریزی ربوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله به مدت دو روز استامینوفن داخل وریدی ساخت شرکت اکسیر ایران با دوز 10 میلی گرم بر وزن هر 12 ساعت تزریق خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل به مدت دو روز نرمال سالین داخل وریدی ساخت شرکت دارویش با دوز 10 میلی گرم بر وزن هر 12 ساعت به عنوان دارونما داده خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

نسیم مه

موقعیت شغلی

دستیار اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تلفن

2334 3334 11 98+

فکس

ایمیل

nasimmeh62@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

نسیم مه

موقعیت شغلی

دستیار اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر وجیهه غفاری

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

2334 3334 11 98+

ایمیل

vghaffari@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تلفن

2334 3334 11 98+

ایمیل

msaedi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

ایمیل
nasimmeh62@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده‌ها قابل دسترسی است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد

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

هیچ چیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با دکتر نسیم مه تماس بگیرید. +989123585393
Email:nasimmeh62@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تماس طرف چند روز اطلاعات ارسال می‌شود
سایر توضیحات

استان
مازندران
کد پستی
4817844718

تلفن
2334 3334 11 98+

فکس
ایمیل
nasimmeh62@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
نسیم مه
موقعیت شغلی
دستیار اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی
شهر
ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تلفن

2334 3334 11 98+

فکس