پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر فرمولاسیون مختلف دارویی پاراستامول خوراکی، پاراستامول تزریقی بر سرعت و نرخ بسته شدن مجرای شریانی بازمانده در نوزادان نارس بدون بدحالی براساس امتیاز بندی ال خافاش

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه سرعت بسته شدن مجرای شریانی بازمانده از جنینی بین دو گروه پاراستامول خوراکی و تزریقی در نوزادان نارس با همودینامیک پایدار

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده و فاز 3 بر روی 98 نوزاد نارس و برای تصادفی سازی از عملکرد رندوم نرم افزار اکسل بهره گرفته میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان آموزشی شهدای تجریش، اکوکاردیوگرافی قبل شروع استامینوفن و سه روز و پنج روز بعد شروع دارو انجام خواهد شد. والدین نوزاد نوع فرمولاسیون دارو را نمیدانند. محقق اصلی، پرسنل بهداشتی شامل بقیه پزشکان و پرستاران و ارزیابی کننده و انالیز کننده داده ها و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها هم کور سازی رعایت شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزادان نارس حداکثر سه روزه با همودینامیک پایدار که تشخیص مجرای شریانی بازمانده از جنینی با اهمیت بالینی دارند همراه بارضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: نوزادان ترم باسن بیش از از سه روز و وضعیت همودینامیک ناپایدار وعدم رضایت والدین یا قیم قانونی نوزاد

گروه‌های مداخله

۹۸ نوزاد نارس مبتلا به PDA دارای اهمیت بالینی وارد مطالعه خواهند شد و با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی، به‌طور مساوی در دو گروه قرارگرفته، گروه اول پاراستامول را از طریق خوراکی و گروه دوم از طریق تزریقی دریافت خواهند کرد. دوز دارو، فواصل تجویز و طول دوره درمان در هر دو گروه مطابق پروتکل درمانی بوده و پیامدهای موردنظر در دو گروه ارزیابی و مقایسه خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات دموگرافیک، شاخص های بررسی همودینامیک (اکوکاردیوگرافی)، نوع فرمولاسیون دارویی استامینوفن و مدت مصرف، تست های آزمایشگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20261024071550N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-28, ۱۴۰۵/۰۸/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-28, ۱۴۰۵/۰۸/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-28, ۱۴۰۵/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم تراز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6688 1686

آدرس ایمیل

taraz@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-02-19, ۱۴۰۵/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر فرمولاسیون مختلف دارویی پاراستامول خوراکی، پاراستامول تزریقی بر سرعت و نرخ بسته شدن مجرای شریانی بازمانده در

نوزادان نارس بدون بدحالی براساس امتیاز بندی ال خافاش

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر فرمولاسیون مختلف دارویی پاراستامول (خوراکی و تزریقی) بر سرعت و میزان بسته شدن مجرای شریانی بازمانده در نوزادان نارس براساس امتیاز بندی ال خافاش
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن حاملگی کمتر از ۳۷ هفته در بدو تولد سن پس از تولد بین ۲۴ تا ۷۲ ساعت تشخیص PDA با اهمیت بالینی بر اساس امتیاز PDA الن-کافاش(El-Khuffash PDA Score ≥5)که نشان‌دهنده نیاز به درمان دارویی است وضعیت همودینامیک پایدار رضایت آگاهانه کتبی از والدین یا قیم قانونی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن حاملگی بالاتر از 37 هفته سن نوزاد نارس بالاتر از 3 روز وضعیت همودینامیک ناپایدار عدم رضایت آگاهانه کتبی والدین یا قیم قانونی نوزاد
سن
از سن **1 روزه** تا سن **3 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **98**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از توالی تصادفی تولیدشده توسط تابع رندوم در نرم‌افزاراکسل برای هر شرکت‌کننده یک کد اختصاص داده شده؛ سپس شرکت‌کنندگان بر اساس این کد هاو متناسب با نسبت تخصیص تعیین‌شده به گروه‌های مطالعه اختصاص خواهند یافت. به‌منظور جلوگیری از پیش‌بینی تخصیص گروه، توالی تصادفی توسط فردی مستقل از فرایند جذب و ارزیابی شرکت‌کنندگان تهیه و تا زمان تخصیص پنهان نگه داشته خواهد شد
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به والدین نوزاد اطلاع داده میشود که نوزاد نیاز به بستن PDA با دارو دارد اما نوع فرمولاسیون دارو به انها گفته نمیشود. محقق اصلی که اکو انجام میدهد بدون آگاهی از نوع فرمولاسیون دارویی و اطلاعات دموگرافیک نوزاد فقط اطلاعات اکوکاردیوگرافی را ثبت مینماید. پرسنل بهداشتی شامل بقیه پزشکان وپرستاران که مسئولیت مراقبت از نوزادان را برعهده دارند از اینکه کدام نوزاد در طرح تحقیقاتی وارد شده یا خارج شده بی اطلاع هستند. ارزیابی کننده و انالیز کننده داده ها و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها به هیچ وجه با والدین نوزاد و محقق اصلی در تماس نیستند و فقط رو داده های مطالعه متمرکز هستند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تا به امروز، معیار دقیقی برای انتخاب نوع فرمولاسیون دارویی استامینوفن جهت بستن مجرای شریانی باز (PDA) در نوزادان نارس وجود نداشته و هیچ مطالعه‌ای نیز در این زمینه انجام نشده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، نرسیده به توانیر، کوچه شمس، پلاک 8، طبقه اول، مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
88777539
تاریخ تایید
2026-10-20, ۱۴۰۵/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1405.529

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مجرای شریانی پایدار در نوزادان نارس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های همودینامیک در اکوکاردیوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل شروع مطالعه و3 و5 روز بعد شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه اکوکاردیوگرافی با پروب مخصوص نوزادان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول (پاراستامول خوراکی): نوزادان نارس واجد شرایط مبتلا به PDA با اهمیت بالینی، پاراستامول را از طریق خوراکی با دوز و فواصل

تجویز تعیین‌شده در پروتکل مطالعه دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دوم (پاراستامول تزریقی): نوزادان نارس واجد شرایط مبتلا به PDA با اهمیت بالینی، پاراستامول را از طریق تزریقی با دوز و فواصل تجویز تعیین‌شده در پروتکل مطالعه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم تراز
آدرس خیابان
تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1354744383
تلفن
+98 919 624 4187
ایمیل
Taraz@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی ضیائی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954719
تلفن
+98 21 2243 9951
فکس
ایمیل
mpd@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
0
کد بودجه
0
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم تراز
موقعیت شغلی
استادیارو عضو هیات علمی دانشگاه، فوق تخصص قلب کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
تهران، خیابان خوش، پلاک 271
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1354744383
تلفن
+98 21 6688 1686
ایمیل
Taraz@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم تراز
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه وفوق تخصص قلب کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
تهران، خیابان خوش، پلاک 271
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1354744383
تلفن
+98 21 6688 1686
ایمیل
Taraz@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم تراز
موقعیت شغلی
استادیارو عضو هیات علمی دانشگاه، فوق تخصص قلب کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
تهران، خیابان خوش، پلاک 271
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1354744383
تلفن
+98 21 6688 1686
ایمیل
Taraz@sbmu.ac.ir

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