

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تعیین اثر تجویز سورفکتانت از طریق ماسک حنجره ای در نوزادان با نارسایی تنفسی و مقایسه گروه کنترل در بخش ان آی سی یو

تهران

چکیده پروتکل

چکیده

در یک کارآزمایی بالینی از بین 60 نوزاد نارس 29 تا 37 هفته مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی که نیازمند درمان با سورفکتانت باشند بطور تصادفی 30 نوزاد سورفکتانت را از طریق لوله تراشه و 30 نوزاد از طریق ماسک حنجره دریافت خواهد کرد و سپس اکستوبه خواهند شد. بیماران از نظر کاهش نیاز به درصد اکسیژن مورد نیاز برای حفظ اکسیژناسیون و نیز نیاز به لوله گذاری مجدد و استفاده از تهویه مکانیکی در 3 روز اول درمان با سورفکتانت کنترل و پیگیری خواهند شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-01, ۱۳۹۳/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-30, ۱۳۹۴/۱۰/۰۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر تجویز سورفکتانت از طریق ماسک حنجره ای در نوزادان با نارسایی تنفسی و مقایسه گروه کنترل در بخش ان آی سی یو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تجویز سورفکتانت از طریق ماسک حنجره ای در نوزادان با نارسایی شدید تنفسی با گروه کنترل در بخش ان آی سی یو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن کمتر از 37 هفته، وزن مساوی و یا بالاتر از 1200 گرم، مبتلا به سندرم زجر تنفسی نوزادی در طی 2 ساعت اول حیات، که نیاز به NCPAP و غلظت اکسیژن دمی بین 30% تا 60% داشته باشند. معیارهای خروج: فشار خون میانگین کمتر از 40 میلی متر جیوه، آپنه و نیازمند به تهویه کمکی، ناهنجاری های مادرزادی مازور، نوزادانی که از قبل لوله ی داخل تراشه دریافت نموده اند، فتق دیافراگم، آپگار دقیقه 5 کمتر از 3، احتیاج به غلظت اکسیژن دمی بیش از 60%، عدم رضایت والدین

سن

تا سن 3 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201602019568N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلناز رضایی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2357

آدرس ایمیل

mfnhrc@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/02/20, 2015-05-10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.2027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم زجر تنفسی نوزادان

کد ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

Hyaline membrane disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احتیاج به تهویه مکانیکی یا ونتیلانور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت بعد از درمان با سورفاکتانت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرفتن ABG و وجود $PO_2 < 50$, $PCO_2 > 60$, $PH < 7.15$

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

احتیاج به دوز دوم سورفاکتانت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت ساعت بعد از دادن سورفاکتانت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز دوم زمانی داده میشود که FiO_2 بیشتر از 60% باشد و یا FiO_2

بیشتر از 30% به همراه بدتر شدن علایم سندرم زجر تنفسی باشد

2

شرح متغیر پیامد

کاهش درصد اکسیژن مورد نیاز برای حفظ اکسیژناسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یکساعت بعد از درمان با سورفاکتانت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین غلظت اکسیژن مورد نیاز در بلندر و با پالس اکسی متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله ماسک حنجره کلاسیک شماره یک قرار داده میشود و

سیس سورفاکتانت با دوز 2.5 میلی به ازای هر کیلوگرم وزن نوزاد در

دو الی چهار دوز منقسم داده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل نوزاد انتوبه شده و سورفاکتانت با دوز 2.5 میلی به

ازای هر کیلوگرم وزن در 2-4 دوز منقسم از طریق لوله تراشه داده

میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سجاد نوراللهی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر کلناز رضایی زاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولی

عصر، مرکز تحقیقات مادر، جنین و نوزاد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

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

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولی

عصر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2142923 212+

فکس

ایمیل

el88_amini@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی شیخ

موقعیت شغلی

پژوهشگر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مادر، جنین و نوزاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی شیخ

موقعیت شغلی

محقق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولی

عصر، مرکز تحقیقات مادر، جنین و نوزاد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1316 6659 21 98+

فکس

ایمیل

mahdisheikh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهه امینی

موقعیت شغلی