پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

در یک کارازمایی بالینی از بین 60 نوزاد نارس 29 تا 37 هفته مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی که نیازمند درمان با سورفاکتانت باشند بطور تصادفی 30 نوزاد سورفاکتانت 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 سورفاکتانت کنترل و پیگیری خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201602019568N14**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-10, 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي و درماني تهران

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 بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تجویز سورفکتانت از طریق ماسک حنجره ای درنوزادان 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

معیارورود: سن کمتر از 37 هفته، وزن مساوی ویا بالاتر از 1200 گرم، مبتلا به سندرم زجر تنفسي نوزادي در طي 2 ساعت اول حيات، كه نياز به NCPAP و غلظت اکسیژن دمی بین 30% تا 60% داشته باشند.

معیارهاي خروج: فشار خون میانگین کمتر از 40 میلی متر جیوه، آپنه و نیازمند به تهویه کمکی، ناهنجاری های مادرزادی ماژور، نوزادانی که از قبل لوله ی داخل تراشه دریافت نموده اند، فتق دیافراگم، آپگار دقیقه 5کمتر از 3، احتیاج به غلظت اکسیژن دمی بیش از 60%، عدم رضایت والدین

سن

تا سن **3 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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

تاییدیه 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 تایید
2015-05-10, ۱۳۹۴/۰۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.2027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم زجر تنفسي نوزادان
کد ICD-10
P22.0
توصیف کد ICD-10
Hyaline membrane disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
احتیاج به تهویه مکانیکي با ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
يك ساعت بعد از درمان با سورفاکتانت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرفتن ABG و وجود PH<7.15, PCO2>60, PO2<50

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 زماني داده میشود که FiO2 بیشتر از 60% باشد و یا FiO2 بیشتر از 30% به همراه بدتر شدن علایم سندرم زجر تنفسي 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 کروه مداخله ماسك حنجره کلاسيك شماره يك قرار داده میشود و سبس سورفاکتانت با دوز 2.5 میلي به ازاي هر کیوکرم وزن نوزاد در دو الی چهار دوز منقسم داده میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در کروه کنترل نوزاد انتوبه شده و سورفاکتانت با دوز 2.5 میلي به ازاي هر کیلوکرم 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 ولي عصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر سجاد نوراللهي
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکاه علوم بزشکي و خدمات بهداشتي درماني تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کلناز رضايي زاده
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستاني امام خميني، بیمارستان ولي 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 بزشكي و خدمات بهداشتي درماني تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات مادر، جنین و نوزاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدي شيخ
موقعیت شغلی
محقق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار كشاورز، مجتمع بيمارستاني امام خميني، بيمارستان ولي عصر، مرکز تحقیقات مادر، جنین و نوزاد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6659 1316
فکس
ایمیل
mahdisheikh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بزشكي و خدمات بهداشتي و درماني تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه اميني
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار كشاورز، مجتمع بيمارستاني امام خميني، بيمارستان ولي عصر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+212 2142923
فکس
ایمیل
el88_amini@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی شیخ
موقعیت شغلی
پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی