

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر آمینوفیلین در پیشگیری از بروز آپنه در نوزادان نارس و با وزن کمتر از 1200 گرم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

دوره های مکرر آپنه در نوزادان پره ترم شایع است. شیوع آپنه نوزادان مانند شدتشان با کاهش سن جنینی افزایش می یابد. با وجودیکه آپنه می تواند به طور خودبخود رخ دهد و تنها به پره مجوریتی نسبت داده شود ولی همچنین می تواند توسط عوامل دیگری نظیر عفونت، محرومیت از اکسیژن، اختلالات متابولیک یا پاتولوژیهای داخل مغزی، تحریک شود یا شدت یابد. اگر آپنه به طول بینجامد می تواند منجر به هایپوکسمی و یا برادی کاردی شود در حدی که نیاز به احیای فعال جهت بازگشت نوزاد پیدا کند. نگرانی بالینی این است که این دوره های آپنه می توانند برای تکامل مغز مضر باشند و یا سبب اختلال عملکرد روده یا دیگر ارگانها شوند. از جمله درمانهای موثر که از قدیم انجام شده است استفاده از متیل گزانتینها برای درمان آپنه نوزادی می باشد. تصور می شود که متیل گزانتینها سبب تحریک تلاش تنفسی می شوند و بدین سبب از دهه 1970 برای کاهش آپنه استفاده شده اند. همچنین دیده شده متیل گزانتینها مانند کافئین در کاهش آپنه و کاهش مدت استفاده از تهویه مکانیکی (IPPV) موثرند. به علاوه استفاده از متیل گزانتینها قبل از اکستوبه کردن نیز می تواند مفید باشد. لذا بر اساس مطالب بیان شده ما تصمیم گرفتیم اثرات آمینوفیلین در پیشگیری از بروز آپنه در نوزادان با ریسک بالاتر یعنی نوزادان نارس با وزن کمتر از 1200 گرم را بررسی نماییم

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5059 1235 31 98+

#### آدرس ایمیل

armanian@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, 1390/12/29

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-24, 1392/04/03

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آمینوفیلین در پیشگیری از بروز آپنه در نوزادان نارس و با وزن کمتر از 1200 گرم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آمینوفیلین در پیشگیری از بروز آپنه در نوزادان نارس و با وزن کمتر از 1200 گرم

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود در این مطالعه، نارسی نوزادان (پره مجوریتی)، وزن کمتر از 1200 گرم، سن حداقل 24 ساعتگی، تنفس خودبه خود در 24 ساعتگی می باشد و معیارهای خروج از مطالعه آنومالیهای مازور مادرزادی، وجود آسفسکسی، بروز آپنه در طی 24 ساعت اول تولد، نیاز به تهویه مکانیکی در ساعت 24 تولد، بیماریهای قلبی سیانوتیک، SGa (کوچک برای سن حاملگی) بودن و همچنین بروز شواهد کلینیکی به نفع sepsis در طی 7 روز اول تولد می باشد.

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013052610026N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2013, 1392/05/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/05/24, 2013-08-15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امیر محمد آرمانیان

نام سازمان / نهاد

بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو

## متغیر پیامد اولیه

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه ما یک کارآزمایی بالینی تصادفی ( Randomized clinical trial ) می باشد. در این مطالعه تاثیر آمینوفیلین در پیشگیری از بروز آپنه در نوزادان نارس و با وزن کمتر از 1200 گرم در دو گروه آمینوفیلین (A) و گروه پلاسبو (P) (گروه شاهد) بررسی می گردد. این مطالعه در بخشهای NICU بیمارستانهای الزهرا (سلام الله علیها) و شهید بهشتی اصفهان انجام می گردد.

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بروزسیانوز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی-تنفسی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بروز برادیکاردی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی-تنفسی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

آپنه نوزادی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پزشک یا پرستار و استفاده از پرونده بیمار

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزارجریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1390/05/29, 2011-08-20

#### کد کمیته اخلاق

391323

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آپنه

#### کد ICD-10

P28.3

#### توصیف کد ICD-10

Primary sleep apnoea of newborn

### 4

#### شرح متغیر پیامد

نیاز به استفاده از تهویه مکانیکی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده و پرونده بیمار

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ابراهیم اسفندیاری  
آدرس خیابان  
اصفهان / خیابان هزار جریب/دانشکده پزشکی  
شهر  
اصفهان

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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  
گروه اطفال دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رها افقزی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت اطفال  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده پزشکی- گروه اطفال  
شهر  
اصفهان

اصفهان

#### کد پستی

81638-93113

#### تلفن

7533 1630 31 98+

#### فکس

#### ایمیل

golgoonehafghari@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر محمد ارمانیان  
موقعیت شغلی

### 5

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت نیاز به اکسیژن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
مدت روز نیاز به اکسیژن  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده و پرونده بیمار

### 6

#### شرح متغیر پیامد

موارد بروز عارض جانبی دارو  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
10 روز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده و پرونده بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه درمان با آمینوفیلین ، پس از در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج ، برای نوزادان پره مجور با وزن کمتر از 1200 گرم که به سن 24 ساعتگی رسیده باشند و تنفس خود به خودی دارند mg/kg/dose 5 آمینوفیلین به صورت داخل وریدی تزریق می گردد و سپس آمینوفیلین هر 8 ساعت به میزان mg/kg/dose 1.5 به مدت 10 روز ادامه می یابد

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

در گروه پلاسبو پس از در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج ، برای نوزادان پره مجور با وزن کمتر از 1200 گرم که به سن 24 ساعتگی رسیده باشند و تنفس خود به خودی دارند، به هیچ عنوان از آمینوفیلین و یا دارو هایی که مبد توانند اثرات پیشگیرانه بر آپنه داشته باشند استفاده نمی شود

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
NICU بیمارستانهای الزهرا و بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر محمد ارمانیان  
آدرس خیابان  
اصفهان - خیابان صائب - کوی باغ کلانتر - کوی شهیدانصاری-  
مجتمع 133 - واحد 5  
شهر  
اصفهان

اصفهان - خیابان صائب - کوی باغ کلاتر - کوی شهیدانصاری -  
مجتمع 133 - واحد 5

شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل

armanian@med.mui.ac.ir

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

فوق تخصص نوزادان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

اصفهان - خیابان صائب - کوی باغ کلاتر - کوی شهیدانصاری -  
مجتمع 133 - واحد 5

شهر  
اصفهان  
کد پستی

تلفن

5059 1235 31 98+

فکس

ایمیل

armanian@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر محمد ارمانیان

موقعیت شغلی

استادیار گروه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان