پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آمینوفیلین در پیشگیری ازبروز 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 شدتش با کاهش سن جنینی افزایش می یابد .با وجودیکه آپنه می تواند به طور خودبخود رخ دهد و تنها به پره مچوریتی نسبت داده شود ولی همچنین می تواند توسط عوامل دیگری نظیر عفونت، محرومیت از اکسیزن , اختلالات متابولیک یا پاتولوژیهای داخل مغزی، تحریک شود یا شدت یابد. اگر آپنه به طول بینجامد می تواند منجر به هایپوکسمی ویا 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 گزانتین ها سبب تحریک تلاش تنفسی می شوند و بدین سبب از دهه 1970 برای کاهش آپنه استفاده شده اند. همچنین دیده شده متیل گزانتین ها مانند کافئین در کاهش آپنه و کاهش مدت استفاده از تهویه مکانیکی(IPPV) موثرند . به علاوه استفاده از متیل گزانتین ها قبل از اکستوبه کردن نیز می تواند مفید باشد. لذا بر اساس مطالب بیان شده ما تصمیم گرفتیم اثرات آمینوفیلین در پیشگیری ازبروز آپنه در نوزادان با ریسک بالاتر یعنی نوزادان نارس با وزن کمتر از 1200 گرم را بررسی نماییم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013052610026N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-15, ۱۳۹۲/۰۵/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-15, ۱۳۹۲/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر محمد آرمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1235 5059

آدرس ایمیل

armanian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-24, ۱۳۹۲/۰۴/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آمینوفیلین در پیشگیری ازبروز 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 مچوریتی)، وزن کمتر از 1200 گرم، سن حداقل 24 ساعتگی ، تنفس خودبه خود در 24 ساعتگی می باشد و معیارهای خروج از مطالعه آنومالیهای ماژور مادرزادی، وجودآسفکسی ،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 درطی 7 روز اول تولد می باشد.

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 ازبروز 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.

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
2011-08-20, ۱۳۹۰/۰۵/۲۹
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

متغیر پیامد اولیه

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
10روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پزشک یا پرستارو استفاده از پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به استفاده از CPAP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد
مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد
نیاز به استفاده از تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پرونده بیمار

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 مچور 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/dose1.5 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 مچور 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 مب توانند اثرات پیشگیرانه بر آپنه داشته باشند استفاده نمی شود
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
NICUبیمارستانهای الزهراوبهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر محمد آرمانیان
آدرس خیابان
اصفهان - خیابان صائب - کوی باغ کلانتر - کوی شهیدانصاری- مجتمع 133 - واحد5
شهر
اصفهان

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 افقری
موقعیت شغلی
رزیدنت اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده پزشکی- گروه اطفال
شهر
اصفهان
کد پستی
81638-93113
تلفن
+98 31 1630 7533
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

فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان - خیابان صائب - کوی باغ کلانتر - کوی شهیدانصاری- مجتمع 133 - واحد5
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1235 5059
فکس
ایمیل
armanian@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر محمد ارمانیان
موقعیت شغلی
استادیارگروه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان - خیابان صائب - کوی باغ کلانتر - کوی شهیدانصاری- مجتمع 133 - واحد5
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