

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تاثیر کافئین 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 شدتش 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 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 کافئین در پیشگیری از بروز آپنه، برادیکاردی و سیانوز 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

1392/09/01, 1392/06/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/30, 1392/11/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کافئین 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: 1- نارس نوزادان (پره مجوریتی) 2- وزن کمتر از 1200 گرم. • معیارهای خروج از مطالعه: 1- آنومالیهای مازور مادرزادی 2- وجود آسفکسی 3- بروز آپنه در طی 24 ساعت اول تولد 4- نیاز به تهویه مکانیکی در ساعت 24 تولد 5- بیمارهای قلبی سیانوتیک 6- SGA (کوچک برای سن حاملگی) بودن 7- همچنین بروز شواهد کلینیکی به نفع sepsis در طی 7 روز اول تولد.

سن

تا سن 1 ساله

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013110610026N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/11/20, 09-02-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/11/20, 2014-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر محمد آرمانیان

نام سازمان / نهاد

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزارجریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

292152

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

آپنه

کد ICD-10

P28.3

توصیف کد ICD-10

Primary sleep apnea of newborn p28.3

## متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

بروز برادیکاردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

## 2

شرح متغیر پیامد

آپنه نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پرونده بیمار

## 3

شرح متغیر پیامد

بروز سیانوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی-تنفسی

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

موارد بروز عارضه جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پرونده بیمار

## 2

شرح متغیر پیامد

نیاز به استفاده از تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پرونده بیمار

## 3

شرح متغیر پیامد

طول مدت نیاز به اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت روز نیاز به اکسیژن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پرونده بیمار

## 4

شرح متغیر پیامد

نیاز به استفاده از CPAP) continuous positive air way pressure

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

## 5

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز  
نحوه اندازه گیری متغیر  
مشاهده و پرونده بیمار

6

شرح متغیر پیامد  
مرگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

مدت بستری

نحوه اندازه گیری متغیر  
مشاهده و پرونده بیمار

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه درمان با کافئین ، 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  $mg/kg/dose$  20 کافئین به صورت داخل وریدی تزریق می گردد و سپس کافئین هر روز به میزان  $mg/kg/day$  5 به مدت 10 روز ادامه می یابد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه پلاسیبو 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 کافئین و یا دارو هایی که مبد تواند اثرات پیشگیرانه بر آینه داشته باشند استفاده نمی شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

NICU بیمارستانهای الزهرا و بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر محمد آرمانیان

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان صائب - کوی باغ کلانتر - کوی شهیدانصاری-

مجتمع 133 - واحد 5

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 ایمان فقیهیان

موقعیت شغلی

رزیدنت اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده پزشکی- گروه اطفال

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

6128 1651 31 98+

فکس

6128 1651 31 98+

ایمیل

efaghihian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر محمد آرمانیان

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان صائب - کوی باغ کلانتر - کوی شهیدانصاری-

مجتمع 133 - واحد 5

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5059 1235 31 98+

تلفن  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر محمد آرماتیان  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه نوزادان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان - خیابان صائب - کوی باغ کلانتر - کوی شهیدانصاری -  
مجتمع 133 - واحد 5  
شهر  
اصفهان  
کد پستی