پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر درمانی استفاده از تهویه مکانیکی از راه بینی (NIMV) با اعمال فشار مثبت به راهای هوایی از راه بینی (NCPAP) به عنوان درمان اولیه RDS نوزادان نارس کمتر از 1500 گرم بستری شده در بیمارستانهای الزهرا (سلام الله علیها) و شهید بهشتی اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

بتدریج با گذشت زمان تعداد تولدهای نوزادان نارس افزایش یافته است و نوزادان نارس بیشتری زنده می مانند.در این نوزادان نارس زنده مانده سندرم دیسترس تنفسی نوزادان و عوارض ناشی از آن یکی از مشکلات شایع می باشدنوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی (RDS) ممکن است به درجاتی ازحمایت تنفسی نیاز داشته باشند. از آنجا که تهویه مکانیکی با مرگ و میر و عوارض مختلفی مانند بیماری مزمن ریه (CLD) همراه می باشد امروزه تمایل بر این است که استفاده از تهویه مکانیکی به حداقل برسد.به همین علت روشهای مختلف تهویه غیر تهاجمی به منظور کاهش کاربرد تهویه مکانیکی ابداع شده و در مطالعات مختلف به بررسی قدرت درمانگری و عوارض آنها با یکدیگر پرداخته شده است .لذا امروزه به طور گسترده ازNCPAP به عنوان درمان اولیه RDS استفاده می شود و در مطالعات مختلف اثربخشی خوب آن و کاهش بروز CLD بخصوص در استفاده همزمان با سورفاکتانت دیده شده است. به علاوه از NCPAP در درمان آپنه نوزادی و پس از موارد Extubation نیز استفاده شده است .ازجمله روشهای Non invasive دیگر مطالعه شده در درمان RDS استفاده از روش تهویه متناوب با فشار مثبت از طریق بینی (NIMV یا NIPPV) می باشد. در روش NIMV علاوه بر آنکه مزایای روش NCPAP در درمان RDS وجود دارد متسع کردن های مکرر آلوئولها توسط ونتیلاتور با مزایای دیگر روش NCPAP همراه می شود و لذا احتمالا نیاز به اینتوباسیون و لوله داخل تراشه کاهش می یابد. دراین روش ونتیلاتورتراپی انجام میگردد ولی تفاوتش با ونتیلاتورتراپی روتین این است که به جای استفاده از لوله داخل تراشه, از پرونگ داخل بینی (Nasal Prong) استفاده شده است .در چندین مطالعه از جمله مطالعه De Paoli و همکاران NIMV در درمان RDS بلافاصله پس از اکستوباسیون از ونتیلاتورتراپی موثرتر از NCPAP دیده شد.به علاوه در چندین مطالعه دیگر NIMV در درمان آپنه نوزادان نارس (AOP) موثرتر NCPAP از یافت شد.لذا ما بر آن شدیم در مطالعه ای تاثیر دو روش NIMV و NCPAP به عنوان درمان اولیه RDS را بر تعیین و مقایسه میزان و طول مدت نیاز به اینتوباسیون در طی 72 ساعت اول تولد , تعیین و مقایسه میانگین طول مدت نیاز به NCPAP و NIMV و تعیین و مقایسه میانگین مدت زمان بستری در بیمارستان در گروه های مورد بررسی را بررسی کرده و نتایج حاصله را با هم مقایسه کرده و ارائه نماییم. برای انجام مطالعه نوزادان پره مچور با وزن کمتر از 1500 گرم که دچار علائم دیسترس تنفسی هستند در 2 گروه درمان با NIMV و گروه NCPAP بصورت تصادفی تقسیم شده مورد مطالعه قرار می گیرند.معیارهای خروج از مطالعه آنومالیهای ماژور مادرزادی، وجودآسفکسی ، آنومالیهای دستگاه تنفس , آنومالیهای Orofacial و بیماریهای قلبی سیانوتیک می باشد. در گروه NIMV تهویه مکانیکی نازال (NMV) آغاز می گردد. setting دستگاه ونتیلاتور به صورت زیر تنظیم میگردد: 16 to 20 cm H2O = PIP (peak inspiratory pressure) , cm H2O 6 to 5 =PEEP ((peak end expiratory pressure , seconds 0.4 =Ti /Min , (inspiratory time) 6,16). 50=Rate , 8 to 10 L/minute =Flow) در هر دو گروه در صورتیکه به 2FIO بالای 30-40% نیاز گردد با روش INSURE برای نوزاد سورفاکتانت (mg/kg per dose 100 Curosurf) تجویز می گردد.نوزاد حداکثر به مدت 2 روز با تهویه مکانیکی نازال درمان می گردد.در گروه NCPAP فشار مثبت به راهای هوایی از راه بینی (NCPAP) آغاز می گردد. برای نوزاد CPAP =5-6 cm H2Oبا یک فلوی 8 L/minute تا10 آغاز شده (6) بر اساس شرایط بالینی نوزاد و بر اساس هدف گیری 88-92% =Adjust , 2SO می گردد. نوزاد حداکثر به مدت 2 روز با NCPAP درمان گردیده پس از آن از NCPAP جدا می گردد.در هر دو گروه نیاز به اینتوباسیون در طی 72 ساعت اول تولد را به عنوان Primary outcome در نظر گرفته و دو گروه را از این لحاظ با هم مقایسه می کنیم(اندیکاسیونهای اینتوباسیون یا به عبارتی criteria for failure را یکی از موارد زیر در نظر می گیریم: 7.2 > 2PCO < 60 & PH , آپنه های مکرر بیش از 3 بار در ساعت همراه با برادیکاردی, آپنه شدیدی که نیاز به بگ وماسک پیدا کند و یا نیاز به 100% 2FIO برای حفظ 2SO در حد 88-92% .همچنین طول مدت نیاز به اینتوباسیون , طول مدت نیاز به NCPAP , طول مدت نیاز به اکسیژن, میزان بروز پنوموتوراکس, IVH , PDA , BPD , مدت زمانی که حجم شیر کامل شود و مدت زمان بستری در بیمارستان را به عنوان Secondary outcome در نظر گرفته و دو گروه را از این لحاظ نیز با هم مقایسه می کنیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140214410026N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-09, ۱۳۹۳/۰۱/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2014-04-09, ۱۳۹۳/۰۱/۲۰

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 پزشکي اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-01-22, ۱۳۹۲/۱۱/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر درمانی استفاده از تهویه مکانیکی از راه بینی (NIMV) با اعمال فشار مثبت به راهای هوایی از راه بینی (NCPAP) به عنوان درمان اولیه RDS نوزادان نارس کمتر از 1500 گرم بستری شده در بیمارستانهای الزهرا (سلام الله علیها) و شهید بهشتی اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر درمانی تهویه مکانیکی از راه بینی (NIMV) بر نوزادان نارس
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود در این مطالعه, نارسی نوزادان (پره مچوریتی)، وزن کمتر از 1500 گرم و وجود علائم RDS نیازمند به درمان میباشد.
معیارهای خروج از مطالعه آنومالیهای ماژور مادرزادی، وجودآسفکسی ، آنومالیهای دستگاه تنفس , آنومالیهای Orofacial و بیماریهای قلبی سیانوتیک می باشد.ح
سن
تا سن **1 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **98**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب,دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8184757851
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
39222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم دیسترس تنفسی
کد ICD-10
P22.0
توصیف کد ICD-10
Respiratory distress syndrom

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاثیرNIMV بر میزان نیاز به انتوباسیون و تهویه مکا نیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 48 ساعت اول تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس علایم بالینی وABG

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان نیاز به تداوم درمان RDS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 48 - 72 ساعت اول زندگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالینی و ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به استفاده از سورفاکتانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول 3 روز اول تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان وابستگی به اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول ماه اول تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد
زمان کامل شدن حجم شیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول ماه اول تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول ماه اول تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد
پنوموتوراکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول ماه اول تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله ، پس از در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج , برای نوزادان پره مچور با وزن کمتر از 1500 گرم که دارای علائم دیسترس تنفسی هستند به عنوان درمان اولیه پس از قرار دادن نازال پرونگ , کلاه نگهدارنده و لوله های رابط , تهویه مکانیکی نازال آغاز می گردد. دستگاه ونتیلاتور به صورت زیر تنظیم میگردد: peak inspiratory pressure (PIP) :16 -20 cmH2O (according positive end expiratory pressure (PEEP):5 to 6 cmH2O, rate of 40- 50 breaths/min inspiratory time (Ti) : 0.4 seconds flow rate of 8 to 10 L/minute
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
در گروه شاهد نیز پس از در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج , برای نوزادان پره مچور با وزن کمتر از 1500 گرم که دارای علائم دیسترس تنفسی هستند به عنوان درمان اولیه پس از قرار دادن نازال پرونگ , کلاه نگهدارنده و لوله های رابط , فشار مثبت به راهای هوایی از راه بینی آغاز می گردد. NCPAP : 5 to 6 cmH2O flow of 8 to 10 L/minute
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
NICUبیمارستانهای الزهرا وشهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرمحمد ارمانیان
آدرس خیابان
اصفهان-خیابان صایب-کوی باغ کلانتر-کوی شهید انصاری-مجتمع133-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 اصفهان
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 پزشکی‌اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر قباد حیدری
موقعیت شغلی
فلوی نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده پزشکی- گروه اطفال اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
81638-93113
تلفن
+98 31 1651 2025
فکس
ایمیل
ghobadheidari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انشگاه 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
8184757851
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 امیرمحمد ارمانیان
موقعیت شغلی
استادیار گروه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان - خیابان صائب - کوی باغ کلانتر - کوی شهیدانصاری- مجتمع 133 - واحد5
شهر
اصفهان
کد پستی
8184757851
تلفن
+98 31 1235 5059
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