پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثردرمانی روش استفاده از کانولای بینی با فلوی بالای هوای گرم ومرطوب (HHHFNC) و استفاده از تهویه مکانیکی از راه بینی (NIMV) به عنوان درمان اولیه بیماری دیسترس تنفسی (RDS) در نوزادان نارس کمتر از 1500 گرم

چکیده پروتکل

چکیده

نوزادان نارس مبتلا به بیماری دیسترس تنفسی (RDS) ممکن است به حمایت تنفسی نیاز داشته باشند. امروزه توافق عمومی بر این است که استفاده از تهویه مکانیکی بدلیل عوارض جانبی زیاد به حداقل ممکن برسد. به همین علت روش های مختلف تهویه غیر تهاجمی به منظور کاهش کاربرد تهویه مکانیکی تهاجمی در حال توسعه هستند. مزیت اصلی این روش های نوین درمانی کاهش میزان اینتوباسیون نوزاد با لوله داخل تراشه است. نشان داده شده که اعمال فشار مثبت مداوم به راه های هوایی از طریق بینی (NCPAP) یکی از راه های درمانی RDS درنوزادان نارس بوده که به عنوان یک روش موثر باعث کاهش استفاده از تهویه مکانیکی در تعداد نسبتا زیادی ازنوزادان نارس با RDS شده است. دو روش دیگر درمانی RDS ؛تهویه مکانیکی متناوب اجباری (NIMV) از راه بینی و استفاده از کانولای بینی با فلوی بالای هوای گرم ومرطوب (HHHFNC) است. که در این مطالعه ما به مقایسه اثردرمانی HHHFNC و NIMVبه عنوان درمان اولیه RDS در نوزادان نارس کمتر از 1500 گرم می پردازیم. در این مطالعه نوزادانی که دارای آنومالی های مادرزادی بزرگ ؛آسفیکسی و بیماری سیانوتیک مادرزادی قلبی باشند از مطالعه خارج میشوند. در این مطالعه نوزادان با وزن تولد کمتر از 1500 گرم دچار دیسترس تنفسی انتخاب میشوند .35 نوزاد به طور تصادفی برای روش NIMV و 35 نوزاد برای روش HHHFNC برای مقایسه در نظر گرفته میشوند.سورفکتانت وقتی که Fio2 مورد نیاز بیشتر از 30% بود تجویز میشود .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016052510026N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-08, ۱۳۹۶/۰۴/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-08, ۱۳۹۶/۰۴/۱۷

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 پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-09, ۱۳۹۵/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثردرمانی روش استفاده از کانولای بینی با فلوی بالای هوای گرم ومرطوب (HHHFNC) و استفاده از تهویه مکانیکی از راه بینی (NIMV) به عنوان درمان اولیه بیماری دیسترس تنفسی (RDS) در نوزادان نارس کمتر از 1500 گرم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثردرمانی روش استفاده از کانولای بینی با فلوی بالای هوای گرم ومرطوب (HHHFNC)به عنوان درمان اولیه بیماری دیسترس تنفسی نوزادن نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود در این مطالعه, نارسی نوزادان (پره مچوریتی)، وزن کمتر از 1500 گرم ، وجود علائم RDS نیازمند به درمان .معیارهای خروج آنومالیهای ماژور مادرزادی، وجودآسفکسی ، آنومالیهای دستگاه تنفس، آنومالیهای Orofacial ،بیماریهای قلبی سیانوتیک می باشد.

سن

تا سن **1 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

8184757851

تاریخ تایید

2016-07-20, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.415

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Respiratory distress syndrome

کد ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان نیاز به درمان بیماری دیسترس تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 3 و 7 روزگی تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت روزانه پرونده ها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان کامل شدن حجم شیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز های 3و 7 و 15 تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت روزانه پرونده ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه NIMV، 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 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 : صورت زیر تنظیم میگردد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

در گروه HHHFNC پس از در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج،برای نوزادن پره مچور با وزن کمتر از 1500 گرم که دارای علائم تنفسی هستن به عنوان درمان اولیه پس از قرار دادن نازال پرونگ ،کلاه نگه دارنده و لوله های رابط ،از طریق کانولای بینی با فلوی بالای هوای گرم ومرطوب (HHHFNC) آغاز می گردد HHHFNC:flow=2.5-3 l/min ، Fio2=adjust

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا - شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرمحمد ارمانیان

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان صایب-کوی باغ کلانتر-کوی شهید انصاری-مجتمع 133 -واحد 5

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا - شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرمحمد ارمانیان

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان صایب-کوی باغ کلانتر-کوی شهید انصاری-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 نصری

آدرس خیابان

هزارجریب-دانشگاه علوم 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

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نصری

آدرس خیابان

هزارجریب-دانشگاه علوم 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

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

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی پروانه

موقعیت شغلی

فلوی نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان- دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

8184757851

تلفن

+98 31 3337 3059

فکس

+98 31 3235 5059

ایمیل

Drmparvaneh@gmail.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 نوزدان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان- خ هزارجریب- دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

8184757851

تلفن

+98 31 3235 5059

فکس

+98 31 3235 5059

ایمیل

armanian@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر محمد ارمانیان

موقعیت شغلی
دانشیار گروه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

کد پستی
8184757851

تلفن
+31 32355059

فکس
+98 31 3235 5059

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