

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی مقایسه‌ای اثربخشی تجویز سورفاکتانت از راه لوله‌گذاری داخل نای با تزریق آن از طریق کاتتر ظریف داخل نای در درمان سندرم دیسترس تنفسی نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین و مقایسه اثربخشی تجویز سورفاکتانت از راه لوله‌گذاری داخل نای با تزریق آن از طریق کاتتر ظریف داخل نای در درمان سندرم دیسترس تنفسی نوزادان می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور، تک مرکزی می باشد. 104 بیمار با دیسترس حادتنفسی مراجعه کننده به بخش نوزادان شهرکرد که دارای معیارهای ورود: علائم بالینی RDS شامل دیسترس تنفسی، تاکی پنه، معیارهای خروج: وجود ناهنجاری مازور؛ سابقه کوریو آمینونیت مادر؛ سپسیس زودرس؛ نیاز به ادامه تهویه مکانیکی بلافاصله پس از تزریق سورفاکتانت. به روش تصادفی انتخاب میشوند. بیماران مبتلا به دیسترس تنفسی به دو گروه 52 نفره تقسیم می شوند. گروه اول با استفاده از لوله گذاری داخل نای و به روش معمول سورفاکتانت تزریق می شود و در گروه دوم تزریق سورفاکتانت با استفاده از کاتتر ظریف داخل نای (لوله عروقی) انجام می شود. بیماران تا بیست و هشت روز بعد چک میشوند. میزان نیاز به اکسیژن و تجویز سورفاکتانت پاسخ به درمان را تعیین می کنند.

0016 1222 38 98+
آدرس ایمیل
keivani@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثربخشی تجویز سورفاکتانت از راه لوله‌گذاری داخل نای با تزریق آن از طریق کاتتر ظریف داخل نای در درمان سندرم دیسترس تنفسی نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثربخشی تجویز سورفاکتانت از راه لوله‌گذاری داخل نای با تزریق آن از طریق کاتتر ظریف داخل نای در درمان نارسایی تنفسی نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: علائم بالینی RDS شامل دیسترس تنفسی، تاکی پنه
معیارهای خروج: وجود ناهنجاری مازور؛ سابقه کوریو آمینونیت مادر؛
سپسیس زودرس؛ نیاز به ادامه تهویه مکانیکی بلافاصله پس از تزریق سورفاکتانت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017102110222N16
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۱۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-08, ۱۳۹۶/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کیوانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

مدت زمان نیاز به اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بسیست وهشت روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

در گروه اول با استفاده از لوله گذاری داخل نای و به روش معمول

سورفاکتانت تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

در گروه دوم تزریق سورفاکتانت با استفاده از کاتتر ظریف داخل نای

(لوله عروقی) انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

رویالچوپانی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد، شهرکرد

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر کمال صولتی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی**تاریخ تایید**

1395/04/13, 2016-07-03

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1395.69

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

دیسترس حاد تنفسی

کد ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

تعداد دفعات نیاز به تجویز سورفاکتانت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بسیست وهشت روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
0016 3222 38 98+
فکس
ایمیل
choopani.r@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
روپاچوپانی
موقعیت شغلی
متخصص اطفال، استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکی
شهرکرد

شهر
شهرکرد
کد پستی

تلفن
0016 3222 38 98+

فکس
ایمیل
choopani.r@skums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

روپاچوپانی

موقعیت شغلی

متخصص اطفال، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکی
شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

0016 3222 38 98+

فکس

ایمیل

choopani.r@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

روپاچوپانی

موقعیت شغلی

متخصص اطفال، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکی