پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 کارآزمای 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 ماژور; سابقه کوریو آمنیونیت 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 52نفره 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 سورفکتانت با استفاده از کاتتر ظریف داخل نای (لوله عروقی) انجام می شود. بیماران تا بیست وهشت روز بعد چک میشوند . میزان نیاز به اکسیژن و تجویز سورفکتانت پاسخ به درمان راتعیین می کنند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017102110222N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۸/۱۷ ,08-11-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۱۷ ,2017-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کیوانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1222 0016

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

۱۳۹۶/۰۸/۰۱ ,2017-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱ ,2018-04-21

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 ماژور; سابقه کوریو آمنیونیت مادر; سپسیس زودرس ; نیاز به ادامه تهویه مکانیکی بلافاصله پس از تزریق سورفاکتانت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3
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 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی ،دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تاریخ تایید
2016-07-03, ۱۳۹۵/۰۴/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1395.69

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسترس حادتنفسی
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 سورفکتانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیست وهشت روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان نیاز به اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیست وهشت روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه 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 سورفکتانت 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 هاجرشهرکرد
نام کامل فرد مسوول
رویاچوپانی
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 پزشكي شهرکرد
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

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
رویاچوپانی
موقعیت شغلی
متخصص اطفال، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار،بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکی
شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 3222 0016
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
رویاچوپانی
موقعیت شغلی
متخصص اطفال، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار،بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکی
شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 3222 0016
فکس
ایمیل
choopani.r@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
رویاچوپانی
موقعیت شغلی
متخصص اطفال، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد ، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکي
شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 3222 0016
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی