

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی دو سیستم جهت برقراری Heated Humidified High Flow Nasal Cannula (HHHFNC) در نوزادان ناررس با وزن بین gr1000 تا gr 1500 در طی مرحله بهبودی از سندرم دیسترس تنفسی نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

چکیده مقدمه: کانول های بینی که در ابتدا جهت تجویز اکسیژن مکمل (Low Flow Therapy) کاربری وسیعی یافتند در طی تکامل خود در جریان های بالا (High Flow Nasal Cannula/HFNC) توانایی اعمال CPAP را نیز از خود نشان دادند، هر چند که داشتن شاخص های فیزیکی خاص، برای گازی که از طریق کانول بینی برای مجاری تنفسی نوزاد تجویز میشود، مانند رطوبت نسبی 100% و دمای 37 درجه سانتیگراد از ملزومات بنیادی این مداخله درمانی است. دو سیستم گرم و مرطوب سازی گازهای استنشاقی یعنی MR850 و PMH7000 در این مطالعه مورد ارزیابی قرار گرفتند. مواد و روشها: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی آینده نگر بر روی نوزادان با وزن های بین 1000 گرم تا 1500 گرم در طی فاز بهبودی از سندرم دیسترس تنفسی، در حالیکه تحت nCPAP با CDP=4 cm H2O و F_{iO_2} 30%، را تجربه میکردند صورت گرفت. نوزادان در دو گروه 35 عددی به صورت اتفاقی از مداخله nCPAP به HHHFNC منتقل میشدند، در یک گروه Humidifier از نوع MR850 و در گروه دیگر از نوع PMH7000 بوده است. بیماران از نظر طول مدت نیاز به حمایت HHHFNC، نیاز مجدد به حمایت تنفسی از نوع nCPAP، نیاز به تهویه مکانیکی تهاجمی، بروز آپنه، بیماری مزمن ریوی، آسیب مخاط بینی، رطوبت و دمای نسبی گازها مورد مقایسه قرار گرفتند.

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1777 3335 31 98+

آدرس ایمیل

sadeghnia@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی دو سیستم جهت برقراری Heated Humidified High Flow Nasal Cannula (HHHFNC) در نوزادان ناررس با وزن بین gr1000 تا gr 1500 در طی مرحله بهبودی از سندرم دیسترس تنفسی نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه توانایی دو سیستم در برقراری جریان گاز با سرعت بالا و گرم و مرطوب شده از طریق بینی، به عنوان حمایت تنفسی غیر تهاجمی در نوزادان درگیر در مشکلات تنفسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: • نوزادان با وزن بین 1000 گرم تا 1500 گرم • نوزادانی که به علت ابتلا به سندرم دیسترس تنفسی سورفکتانت دریافت کرده اند و تحت nCPAP با $CDP=4$ cm H2O و $F_{iO_2} < 30\%$ در طی 4 ساعت گذشته دارای درصد اشباع اکسیژن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012092410430N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2013, ۱۳۹۲/۰۳/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-24, ۱۳۹۲/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا صادق نیا

مساوی و یا بالاتر از 90% بوده اند و بعد از جدا شدن از nCPAP همچنان نیاز به دریافت اکسیژن داشته اند. (12) معیارهای خروج از مطالعه: • وجود ناهنجاری مادرزادی • آسفیکسی پرناتال که با معیارهای زیر تعریف میشود: 5 آپگار دقیقه 5، 0 الی 3 در هنگام تولد، PH بند ناف کمتر از 7 و بیکرنات بند ناف کمتر از 12 • نوزادان تحت دریافت امینوفیلین • نوزادان دارای اریتم و ادم مخاط بینی (9)

سن

از سن 1 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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)

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

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1390/07/01, 2011-09-23

کد کمیته اخلاق

191140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم دیسترس تنفسی نوزادان

کد ICD-10

P22

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رطوبت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هیگرومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ای: برای نوزادانی که در گروه PMH7000 قرار می‌گرفتند؛ همانند گروه MR850 عمل می‌گردید با این تفاوت که برای سیستم مرطوب کننده، رطوبت نسبی 100% و دمای 37 درجه سانتیگراد در انتهای Circuit و برای Heater دمای 37 درجه سانتیگراد و برای پروب انتهایی دمای 40 درجه سانتیگراد برنامه ریزی می‌گردید.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای نوزادانی که در گروه MR 850 قرار می‌گیرند؛ ابتدا کانول مناسب بینی که قطر آن نباید بیشتر از 50% قطر سوراخ بینی نوزاد باشد در نظر گرفته می‌گردید (11). کانول بینی به Circuit مربوطه متصل و به خروجی Chamber ارتباط داده میشد و ورودی Chamber از طریق pressure manifold یا بلندر مرتبط می‌گردید. سیستم مرطوب کننده بوسیله Heater wire و پروب های دمایی با Circuit ارتباط داده میشد و سیستم در وضعیت Invasive فعال می‌گردید.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
31109153167951 98+
فکس
ایمیل
sadeghnia@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا صادق نیا
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
7001 1236 31 98+
فکس
ایمیل
sadeghnia@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

دکتر زهره فلاح
آدرس خیابان
اصفهان - دانشکده پزشکی، مهونت پژوهشی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی
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
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا صادق نیا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
7951 316 915 98+
فکس
ایمیل
sadeghnia@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا صادق نیا