

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر بودزناید استنشاقی در پیشگیری از بروز بیماری مزمن ریوی در نوزادان مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی با سن بارداری کمتر از 28 هفته

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به تمامی دست آوردهای نوین در امر مراقبت تنفسی نوزادان شایعترین موربیدیتی جدی در شیرخواران پره ماچور خودنمایی میکند؛ درگیری در این پروسه با طولانی شدن بستری شیرخوار در بیمارستان همراه بوده و در درازمدت نیز شرایط زندگی را دشوار میکند. BPD واقع تشخیصی است بر اساس یکسری از شواهد پاتولوژیک، که بدون شک تهویه مکانیکی و برخورد با اکسیژن در یک ریه نارس با بیماری RDS مهمترین پاتوژن های آن میباشد؛ این بیماری به نام بیماری مزمن ریه (Chronic lung disease/CLD) نیز شناخته میشود. در حال حاضر CLD به صورت نیاز به اکسیژن مکمل برای حداقل 28 روز پس از تولد تعریف میشود. رویکردهای معطوف به CLD با توجه به اینکه پاتوژنز بیماری multifactorial است بر مداخلات درمانی و رویه های پیشگیری متمرکز میشود. با توجه به اینکه در انیولوژی بیماری، تهویه مکانیکی، سمیت اکسیژن، پروسه های عفونی، و التهاب به عنوان فاکتورهای محوری شناخته میشوند، طیف وسیعی از اقدامات دارویی و همچنین غیردارویی در پیشگیری و درمان BPD مطرح شده اند. در این مطالعه از کورتیکواستروئید استنشاقی (budesonide) جهت پیشگیری از این بیماری استفاده شده است. نوزادان با سن بارداری کمتر از 28 هفته بارداری که به علت دیسترس تنفسی و با تشخیص RDS تحت nCPAP قرار میگیرند و در طی 2 ساعت اول تولد سورفکتانت نیز دریافت میکنند وارد این مطالعه میشوند. برای نوزادان تحت مداخله (case group) از ساعت 12 تولد budesonide استنشاقی شروع و هر 12 ساعت تا حداکثر هفت روز و یا تا زمانی که تحت nCPAP باشند ادامه مییابد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015112810430N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۰/۱۳, 03-01-2016**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۱۳, 2016-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا صادق نیا

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بودزناید استنشاقی در پیشگیری از بروز بیماری مزمن ریوی در نوزادان مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی با سن بارداری کمتر از 28 هفته

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بودزناید استنشاقی در پیشگیری از بروز بیماری مزمن ریوی در نوزادان مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی با سن بارداری کمتر از 28 هفته

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: • نوزادان با سن بارداری 23 الی 28 هفته بارداری • داشتن علائم بالینی سندرم دیسترس تنفسی (تاکی پنه، رتراکسیون بین دندهای، پرش پره های بینی، گراتینگ و نیاز به

اکسیژن) • کامل کردن فرم رضایت نامه معیار های خروج از مطالعه:
• وجود ناهنجاری مادرزادی بدو تولد • آسفیکسی پرناتال که با معیار
های زیر تعریف میشود (27). • آپگار دقیقه 5 ، 0 الی 3 pH بند ناف
تولد کمتر از 7 و بیکرنات بند ناف کمتر از 12

سن

تا سن 7 روزه

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/12/25, 2015-03-16

کد کمیته اخلاق

393918

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن ریوی

کد ICD-10

J40

توصیف کد ICD-10

Bronchitis, not specified as acute or chronic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از بیماری مزمن ریوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 هفته پس از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

نیاز به اکسیژن مکمل استنشاقی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش نیاز به سورفکتانت

مقاطع زمانی اندازه گیری

72 ساعت پس از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

نیاز به مکمل اکسیژن استنشاقی بیش از 40%

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز بودزونايد استنشاقی از ساعت 12 تولد هر 12

ساعت تا زمانی که تحت مداخله سی پپ هستند و حداکثر به مدت 7

روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه تجویز بودزونايد استنشاقی صورت نمیگیرد و

تنها تحت سی پپ هستند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های شهید بهشتی و الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علیرضا صادق نیا

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا (س)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
1777 3335 31 98+
فکس
ایمیل
asadeghnia@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا صادق نیا
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
1777 3335 31 98+
فکس
ایمیل
asadeghnia@gmail.com
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

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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا صادق نیا
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
1777 3335 31 98+
فکس
ایمیل
asadeghnia@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا صادق نیا
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان