

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای تاثیر NIPPV و nCPAP بر اکسیمتری موضعی مغزی در نوزادان نارس با وزن کمتر از 1500 گرم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه پاسخ به این سوال است که آیا تغییرات سطح فشار بدون هماهنگی با سیکل تنفسی میتواند زمینه ساز اختلالات پرفیوژن در مغز نوزاد نارس باشد یا خیر. نوزادان با وزن کمتر از 1500 گرم بستری در بیمارستان شهید بهشتی اصفهان که دارای سندرم زجر تنفسی در ساعت 72 تولد، با فشار مثبت مداوم معادل 4 سانتیمتر آب و کسر اکسیژن استنشاقی معادل سی درصد بودند به مطالعه وارد شدند. معیارهای خروج شامل بروز آسفکسی پرناتال، نشأت هوا، PDA، و یا GM-IVH با گریدهای III-IV می باشد. مطالعه روی 32 نوزاد به صورت کارآزمایی تصادفی مقطوع انجام میشود، و نمونه گیری در بیمارستان شهید بهشتی اصفهان از خرداد 94 تا اردیبهشت 95 ادامه داشته است. در طی مطالعه، نوزادان با چرخش از مدیریت تنفسی با سطح ثابت (گروه کنترل) به سطوح متغیر (گروه مداخله) و بالعکس انتقال می یابند. برای انجام مطالعه، با استفاده از سیستم پایشی طیف سنجی بافتی (طیفی از نور که در محدوده طول موج نزدیک به مادون قرمز قرار دارد مبنای عملکرد است) محتوای اشباع اکسیژن در لب فرونتال نوزاد هر دو ساعت یکبار در هر دو گروه پایش میشود.

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
۱۳۹۴/۰۳/۰۱, 2015-05-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۲/۱۵, 2016-05-04
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر NIPPV و nCPAP بر اکسیمتری موضعی مغزی در نوزادان نارس با وزن کمتر از 1500 گرم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تغییرات محتوای اکسیژن در بافت مغز در اثر تغییرات فشار در طول حمایت تنفسی در نوزاد با وزن کمتر از 1500 گرم، مبتلا به سندرم زجر تنفسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: نوزادان نارس با وزن کمتر از 1500 گرم که در ساعت 72 تولد به علت RDS تحت حمایت nCPAP قرار دارند و اولین تجویز سورفکتانت ایشان در صورت نیاز در طی 2 ساعت اول تولد صورت گرفته باشد؛ شواهد RDS که شامل تاکی پنه، رتراکسیون بین دنده ای، پرش پره های بینی، گراتینگ، و گرافی که منطبق بر RDS باشد؛ تجویز Survanta در صورت نیاز به $FiO_2 \geq 30\%$ و $CDP \geq 5$ cm H₂O برای حفظ SpO₂ در محدوده 89-95% در دست راست؛ نوزادان در ساعت 72 تولد برای حفظ SpO₂ در محدوده 89-95% در دست راست تحت حمایت nCPAP قرار داشته و CDP در محدوده 4-6 cm H₂O و FiO₂ نیز در محدوده 30-40% قرار داشته

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015123110430N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۲۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۲۱, 2016-05-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا صادق نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

Intraventricular (nontraumatic) haemorrhage, grade 3, of fetus and newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اکسیژن‌نیشن بافت مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم، روز هفتم، روز چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم پایشی طیف سنجی بافتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی داخل بطنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی جمجمه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه شاهد: در این گروه نوزادان در فواصل دو ساعته تحت درمان با فشار متسع کننده مثبت مداوم از راه بینی قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه نوزادان در فواصل دو ساعته تحت فشار مثبت متغیر مداوم بر راه تنفسی از طریق بینی قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر مرضیه زمانی

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

باشد. معیارهای خروج از مطالعه: آسفیکسی پریناتال (آپگار دقیقه 5 در محدوده 0 الی 3، و pH بند ناف کمتر از 7 و بیکرینات بند ناف کمتر از 12 mEq/L) و وجود ناهنجاری مادرزادی؛ نوزادانی که اولین دوز سورفکتانت آنها فراتر از 2 ساعت از زمان تولد تجویز شده است؛ نوزادانی که سورفکتانت دریافت نکرده اند؛ نوزادانی که شواهد اکوکاردیوگرافیک مبتنی بر PDA را نشان داده باشند؛ نوزادانی که تحت تجویز داروهای اینوتروپ هستند؛ نوزادانی که در سونوگرافی کرانیال شواهدی به نفع GM-IVH را در گریدهای III-IV، نشان داده اند؛ نوزاد درگیر در پروسه نشئت هوا.

سن

از سن 3 روزه تا سن 14 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

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

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 تایید

2015-01-20, 1393/10/30

کد کمیته اخلاق

394420

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی خونسازی موضعی مغز

کد ICD-10

P52.2

توصیف کد ICD-10

دکتر علیرضا صادق نیا
موقعیت شغلی
استادیار
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 به روز رسانی اطلاعات

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

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا صادق نیا
موقعیت شغلی
استادیار
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