

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی تاثیر محدودیت مایعات بر سیر بالینی تاکی پنه گذرای نوزادی در بیمارستان امام خمینی اهواز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه که بصورت کارآزمایی نیمه تجربی انجام شد، نوزادان با سن بیشتر از 34 هفته تا 41 هفته و 6 روز هفته با تشخیص تاکی پنه گذرای نوزادی وارد مطالعه شدند، در گروه کنترل در روز اول تولد 60 میلی لیتر بر کیلوگرم از سرم دکستروز 10%، روز دوم 80 و در روز سوم به بعد 100 میلی لیتر بر کیلوگرم همراه 3 میلی اکی والان بر کیلوگرم کلرید سدیم و 2 میلی اکی والان بر کیلوگرم کلرید پتاسیم از روز دوم تجویز شد. در نوزادان گروه مداخله در روز اول تولد 40 میلی لیتر بر کیلوگرم از سرم دکستروز 10%، روز دوم 60 و در روز سوم به بعد 80 میلی لیتر بر کیلوگرم همراه 3 میلی اکی والان بر کیلوگرم کلرید سدیم و 2 میلی اکی والان بر کیلوگرم کلرید پتاسیم از روز دوم تجویز شد، در مواردی که نوزاد زیر وارمر تشعشعی نگه داری شود 20 میلی لیتر بر کیلوگرم به حجم سرم اضافه شد. ساعات نیاز به اکسیژن، ساعات نیاز به NCPAP و ساعات نیاز به تهویه مکانیکی ثبت شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل: بروز تاکی پنه (تعداد تنفس بیش از 60 عدد در دقیقه) طی 6 روز اول تولد؛ تداوم تاکی پنه حداقل برای 12 ساعت؛ نمای گرافی قفسه سینه. معیارهای خروج از مطالعه شامل: وزادان با ناهنجاری های مادرزادی؛ عفونت سیستمیک اثبات شده (کشت خون مثبت)؛ اسپیراسیون مکنونوم؛ سندرم دیسترس تنفسی (بر اساس گرافی)؛ تاخیر رشد داخل رحمی؛ سابقه دیسترس جنینی؛ پنومونیت؛ بیماری مادرزادی قلبی؛ DIC؛ multi organ failure؛ هیپوکلسمی؛ هایپوگلیسمی؛ پلی سایتمی نوزادان با سدیم بیش از 150؛ BUN بیش از 20؛ پتاسیم بیش از 5؛ بیلروبین بیش از 15؛ حجم ادرار کمتر از 1 سی سی بر کیلوگرم در ساعت.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آناهیتا قائم مقامی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2779 1443 61 98+

#### آدرس ایمیل

ghaemaghani.a@ajums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, 1391/06/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-19, 1391/12/29

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر محدودیت مایعات بر سیر بالینی تاکی پنه گذرای نوزادی در بیمارستان امام خمینی اهواز

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر محدودیت مایعات بر سیر بالینی تاکی پنه گذرای نوزادی در بیمارستان امام خمینی اهواز

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزادان با سن 34-7/0 تا 41-7/6 هفته با تشخیص شامل: بروز تاکی پنه (تعداد تنفس بیش از 60 عدد در دقیقه) طی 6 روز اول تولد؛ تداوم تاکی پنه حداقل برای 12 ساعت؛ نمای گرافی قفسه سینه حداقل شامل یکی از موارد زیر باشد: برجسته شدن عروق

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

TTN

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211111432N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-08-2013, 1392/06/01

retrospective ثبت: زمان بندی ثبت

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-23, 1392/06/01

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان نیاز به اکسیژن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
حین مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر حسب ساعت

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان نیاز به CPAP  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
حین مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر حسب ساعت

### 3

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان نیاز به ونتیلاتور  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
حین مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر حسب ساعت

### 4

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
حین مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر حسب روز

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حجم ادرار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
حین مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
cc/kg/hr

### 2

#### شرح متغیر پیامد

bun و creatinin سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
حین مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ارسال نمونه سرمی نوزاد

مرکزی ریه، افزایش ضخامت فیشر های بین لوبها بعلت تجمع مایع، احتقان فرینه ناف هر دو ریه، پر هوایی ریه یعنی مسطح شدن قله دیافراگم یا افزایش قطر قدامی خلفی قفسه سینه یا هر دو معیار های خروج: نوزادان با ناهنجاری های مادرزادی؛ عفونت سیستمیک اثبات شده(کشت خون مثبت)؛ اسپیراسیون مکنونیوم؛ سندرم دیسترس تنفسی(بر اساس گرافی)؛ تاخیر رشد داخل رحمی؛ سابقه دیسترس ج نینی؛ پنومونیت، بیماری مادرزادی قلبی؛ DIC؛ multi organ failure؛ هیپوکلسمی؛ هایپوگلیسمی؛ پلی سایتمی نوزادان با  $Na > 150$ ؛  $Bun > 20$ ؛  $K > 5$ ؛  $Bill > 15$ ؛ حجم ادرار  $> 1cc/kg/hr$

#### سن

تا سن 1 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

اهواز. بلوار گلستان

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2012-07-21, ۱۳۹۱/۰۴/۳۱

#### کد کمیته اخلاق

ETH-596

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تاکی پنه گذرای نوزادی

#### کد ICD-10

p22.1

#### توصیف کد ICD-10

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان امام خمینی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مسعود دهدشتیان  
**آدرس خیابان**  
 اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی اهواز  
**شهر**  
 اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مسعود دهدشتیان  
**آدرس خیابان**  
 اهواز، بیمارستان امام خمینی، بخش NICU  
**شهر**  
 اهواز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**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 جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مسعود دهدشتیان  
**موقعیت شغلی**  
 هیئت علمی گروه کودکان، رییس بخش نوزادان بیمارستان امام خمینی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش نوزادان  
**شهر**  
 اهواز  
**کد پستی**  
**تلفن**

## شرح متغیر پیامد

Na و K سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 حین مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 ارسال نمونه سرمی نوزاد

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
 بیلیروبین سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 حین مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 ارسال نمونه سرمی نوزاد

### 5

**شرح متغیر پیامد**  
 وزن مخصوص ادرار  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 حین مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 توسط دستگاه رفرنکومتر

### 6

**شرح متغیر پیامد**  
 گازهای خونی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 حین مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 ارسال نمونه خون شریانی نوزاد

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
 در نوزادان گروه کنترل: در روز اول تولد 60 میلی لیتر بر کیلوگرم از سرم دکستروز 10%، روز دوم 80 و در روز سوم به بعد 100 میلی لیتر بر کیلوگرم همراه 3 میلی اکی والان بر کیلوگرم کلرید سدیم و 2 میلی اکی والان بر کیلوگرم کلرید پتاسیم از روز دوم تجویز میشود، در مواردی که نوزاد زیر وارمر تشعشعی نگه داری میشود 20 میلی لیتر بر کیلوگرم به حجم سرم اضافه میشود  
**طبقه بندی**  
 درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**  
 در نوزادان گروه مداخله: در روز اول تولد 40 میلی لیتر بر کیلوگرم از سرم دکستروز 10%، روز دوم 60 و در روز سوم به بعد 80 میلی لیتر بر کیلوگرم همراه 3 میلی اکی والان بر کیلوگرم کلرید سدیم و 2 میلی اکی والان بر کیلوگرم کلرید پتاسیم از روز دوم تجویز میشود، در مواردی که نوزاد زیر وارمر تشعشعی نگه داری میشود 20 میلی لیتر بر کیلوگرم به حجم سرم اضافه میشود.  
**طبقه بندی**  
 درمانی - غیره

9669 1338 61 98+

فکس

ایمیل

DEHDASHTIAN@aguns.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود دهدشتیان

موقعیت شغلی

هیئت علمی گروه کودکان، رییس بخش نوزادان بیمارستان امام خمینی.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش نوزادان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

9669 1338 61 98+

فکس

ایمیل

DEHDASHTIAN@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا قائمقامی

موقعیت شغلی

دانشجوی دستیاری کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش نوزادان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2779 1443 61 98+

فکس

ایمیل

ghaemaghani.a@ajums.ac.iraa33gg@gmail.comanna

gh62@yahoo.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