

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

تهویه مکانیکی غیر تهاجمی به روش NIPPV یا تهویه مکانیکی مرسوم در درمان نوزادان دچار نارسایی تنفسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما این است که مقایسه ای بین استفاده از ونتیلاسیون مکانیکی با فشار متناوب از راه بینی (NIPPV) و تهویه مکانیکی مرسوم (CV) در نوزادانی که به دنبال درمان با فشار مثبت مداوم راههای هوایی (CPAP) دچار نارسایی تنفسی شده اند انجام دهیم. این کارآزمایی بالینی آینده نگر بر روی 50 نوزاد زیر 35 هفته و وزن تولد کمتر از 2500 گرم انجام خواهد شد که تحت درمان با NCPAP در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستانهای الزهرا و شهید بهشتی اصفهان قرار گرفته اند و دچار نارسایی تنفسی شده اند. اتفاقی سازی بر اساس روش minimization با در نظر داشتن جنس و وزن تولد انجام خواهد شد و بیماران به دو گروه NIPPV و تهویه مکانیکی مرسوم تقسیم خواهند شد. همچنین این مطالعه به مقایسه طول مدت نیاز به اکسیژن، مدت زمان بستری، مدت نیاز به حمایت تنفسی و میزان نیاز به انتوباسیون اندوتراکئال نیز می پردازد. میزان بروز عوارضی مانند پنوموتوراکس، خونریزی داخل بطنی، دیسپلازی برونکوپولمونی، اتروکولیت نکروزان و مجرای شریانی باز نیز مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013011412132N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۱/۰۴, 24-03-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۱/۰۴, 2013-03-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک نکویی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3077 1627 31 98+

آدرس ایمیل

b_nekooie@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۹/۰۸, 2012-11-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۳۱, 2013-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تهویه مکانیکی غیر تهاجمی به روش NIPPV یا تهویه مکانیکی مرسوم

در درمان نوزادان دچار نارسایی تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تهویه مکانیکی غیر تهاجمی به روش NIPPV یا تهویه مکانیکی مرسوم

در نوزادان دچار نارسایی تنفسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن حاملگی کمتر از 35 هفته؛ وزن کمتر از 2500

گرم؛ CPAP failur (نیاز به FIO2 دمی بیشتر از 60% و حداکثر CPAP

8 سانتی متر آب و یا PH کمتر از 7.2 و PCO2 بیشتر از 60 و یا بیش

از 3 اپیزود آپنه و برادیکاردی یعنی ضربان قلب کمتر از 80 در دقیقه)

در ساعت های 20، 31، 35. معیارهای خروج: پاتولوژی نازوفارنژیال؛

آترزی کوان؛ شکاف لب یا کام؛ آنومالی مازور مادرزادی بویژه اختلالات

توراسیک یا قلبی؛ وجود خونریزی داخل بطنی (IVH) (گرید 3 یا 4؛ عدم

رضایت والدین از ورود به مطالعه.

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

2342_81577

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۰۹/۰۸, 2012-11-28

کد کمیته اخلاق

391369

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی تنفسی در نوزادان

کد ICD-10

p28.5

توصیف کد ICD-10

Respiratory failure of newborns

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین بستری و استفاده از NIPPV و تهویه مکانیکی مرسوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز دیسپلازی برونکو پولمونری (BPD)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین بستری و استفاده از NIPPV و تهویه مکانیکی مرسوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام گرافی قفسه سینه در چین بستری و weaning

2

شرح متغیر پیامد

میزان بروز خونریزی داخل بطنی (IVH)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین بستری و استفاده از NIPPV و تهویه مکانیکی مرسوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام سونوگرافی مغزی چین بستری و در زمان بدتر شدن شرایط

بالینی

3

شرح متغیر پیامد

میزان بروز مجرای شریانی باز (PDA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین بستری و استفاده از NIPPV و تهویه مکانیکی مرسوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام اکوکاردیوگرافی چین بستری و در زمان بدتر شدن شرایط بالینی

4

شرح متغیر پیامد

میزان بروز ائتروکولیت نکروران (NEC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین بستری و استفاده از NIPPV و تهویه مکانیکی مرسوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس کرایتریای Bell's

5

شرح متغیر پیامد

میزان بروز پنوموتوراکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین بستری و استفاده از NIPPV و تهویه مکانیکی مرسوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام گرافی قفسه سینه در چین بستری و در زمان بدتر شدن شرایط

بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تهویه مثبت متناوب از راه بینی که شامل فشار مثبت مداوم از راه بینی

به نوزادی که تحت تهویه متناوب است می باشد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرح مداخله

تهویه مکانیکی مرسوم یک روش تهویه است که در آن بیمار انتوباسیون اندوتراکئال است و به ونتیلاتور از طریق آن متصل است

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

بابک نکویی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بابک نکویی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهره بدیعی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بابک نکویی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 1625 31 98+

فکس

ایمیل

b_nekooie@resident.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهره بدیعی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 1625 31 98+

فکس

ایمیل

badiei@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهره بدیعی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 1625 31 98+

فکس

ایمیل

badiei@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