

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تأثیر تجویز داخل تراشه فورسماید، سالبوتاسول و یا مخلوطی از هر دو همراه با سورفکتانت بر سیر بالینی نوزادان نارس با سندرم دیسترس تنفسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر تجویز داخل تراشه فورسماید، سالبوتامول، و یا مخلوطی از هر دو همراه با سورفکتانت بر سیر بالینی نوزادان نارس با سندرم دیسترس تنفسی است. معیارهای ورود به مطالعه: سن حاملگی کمتر از 34 هفته؛ وجود دیسترس تنفسی و معیارهای خروج از مطالعه؛ وزن کمتر از 1000 گرم؛ ناهنجاری های مادرزادی؛ ترومای زایمانی؛ آسفیکسی حول و حوش زایمان خواهد بود. نوزادان با وزن کمتر از 1500 گرم ابتدا روی NCPAP با فشار 6 سانتی متر آب و غلظت اکسیژن 50 درصد قرار داده می شوند. بر اساس گازهای خون شریانی در صورت نیاز نوزاد لوله گذاری تراشه انجام، سورفکتانت تجویز، لوله تراشه خارج و روی NCPAP قرار داده خواهد شد و یا تهویه مکانیکی انجام می شود. نوزادان با وزن بیشتر از 1500 گرم با سندرم دیسترس تنفسی ابتدا با اکسیژن 40 درصد درمان شده، در صورت تشدید دیسترس تنفسی نوزاد روی NCPAP و اکسیژن تا غلظت 50 درصد قرار داده می شود، در صورت پاسخ ندادن به درمان لوله گذاری تراشه انجام و سورفکتانت داخل تراشه تزریق می شود. پس از آن لوله تراشه خارج و نوزاد روی NCPAP قرار داده شده و یا تهویه مکانیکی می شود. مطالعه به صورت پابلوت و دو سوکور و 48 نوزاد نیازمند سورفکتانت وارد مطالعه خواهند شد. بر اساس جدول اعداد تصادفی علاوه بر سورفکتانت همزمان یکی از ترکیبات A (فورسماید)، B (نرمال سالین)، C (سالبوتامول)، D (فورسماید و سالبوتامول) در لوله تراشه نوزادان مورد مطالعه تزریق می شود. مدت زمان نیاز به درمان با NCPAP، نیاز به تهویه مکانیکی و مدت زمان آن، مدت زمان نیاز به اکسیژن و مدت زمان بستری در 4 گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود دهدشتیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6503 1221 61 98+

آدرس ایمیل

dehdashtian@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-21, ۱۳۹۳/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تجویز داخل تراشه فورسماید، سالبوتاسول و یا مخلوطی از هر دو همراه با سورفکتانت بر سیر بالینی نوزادان نارس با سندرم دیسترس تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داخل تراشه ای سالبوتامول، فورسماید و یا ترکیبی از هر دو همراه با سورفکتانت بر سیر بالینی نوزادان با سندرم دیسترس تنفسی نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن حاملگی زیر 34 هفته؛ سندرم دیسترس تنفسی؛ نیاز به تجویز سورفکتانت و معیارهای خروج: وزن کمتر از 1000 گرم؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014072714215N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۲۲

ناهنجاری های مادرزادی؛ ترومای زایمانی؛ خفگی حول و حوش زایمان
سن
از سن 1 روزه تا سن 1 ماهه
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
1392/03/15, 1392/03/24
کد کمیته اخلاق
ajums.REC.1392.340

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم دیسترس تنفسی
کد ICD-10
P00-P96
توصیف کد ICD-10
certain conditions originating in the perinatal period

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سیر بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری
ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه گیری متغیر
ساعات یا روزهای نیازمند تنفس درمانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مرگ
مقاطع زمانی اندازه گیری
ایست قلب و تنفس
نحوه اندازه گیری متغیر
فقدان حرکات تنفسی و ضربان قلب

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
فورسماید 1 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن همراه با سورفکتانت به داخل تراشه تزریق می شود. در صورت نیاز به تجویز مجدد سورفکتانت دوز فورسماید تکرار می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
سالبوتامول 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن همراه با سورفکتانت به داخل تراشه تزریق می شود. در صورت نیاز به تجویز مجدد سورفکتانت دوز سالبوتامول تکرار می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
فورسماید 1 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن و سالبوتامول 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم همراه با سورفکتانت به داخل تراشه تزریق می شود. در صورت نیاز به تجویز مجدد سورفکتانت دوز فورسماید و سالبوتامول تکرار می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
نرمال سالین 0.5 میلی لیتر بر کیلوگرم وزن بدن همراه با سورفکتانت به داخل تراشه تزریق می شود. در صورت نیاز به تجویز مجدد سورفکتانت دوز نرمال سالین تکرار می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود دهدشتیان
موقعیت شغلی
دکتری، رئیس بخش نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
6501 1221 61 98+
فکس
ایمیل
dehdashtian@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود دهدشتیان
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان . رئیس بخش نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
16501 22 98+
فکس
ایمیل
dehdashtian@ajums.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

نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود دهدشتیان، فوق تخصص نوزادان، دانشیار
آدرس خیابان
خیابان آزادگان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر صاکی
آدرس خیابان
گلستان
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
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
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود دهدشتیان
موقعیت شغلی
دکتری، رئیس بخش نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
6501 1221 61 98+
فکس
ایمیل
dehdashtian@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب