# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## مقایسه مراقبت های نگه دارنده با مراقبت های مرسوم بر طول مدت بستری در نوزادان با تاکی پنه گذرای نوزادی

## چکیده پروتکل


**چکیده**

اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه درمان مرسوم( مایعات و الکترولیت، اکسیژن و آنتی بیوتیک) با درمان نگه دارنده ( مایعات و الکترولیت، اکسیژن) بر روی دوره اکسیژن درمانی و بستری بودن در نوزادان با تاکی پنه گذرای نوزادی است. طراحی: نوزادان با تشخیص تاکی پنه گذرای نوزادی وارد مطالعه می شوند. نحوه انجام: بر اساس جدول اعداد تصادفی 130 نوزاد با تاکی پنه گذرای نوزادی وارد مطالعه می شوند. بیماران به دو دسته تقسیم می شوند( نگه دارنده و مرسوم ). نوزادان مورد مطالعه با اکسیزن و در صورت نیاز فشار مثبت راه های هوایی و دکستروز 10درصد به میزان 60 میلی لیتر بر کیلوگرم در روز اول درمان می شوند. روزانه به میزان 20 میلی لیتر در روز به حجم سرم تا رسیدن به حجم 100 میلی لیتر بر کیلوگرم در روز سوم رسانده می شود. کلراید سدیم 3 میلی اکی والان بر کیلوگرم در روز و کلراید پتاسیم 2 میلی اکی والان بر کیلوگرم در روز از روز دوم به سرم اضافه می شود. کشت خون، عکس سینه و CRP انجام می شود.
شرایط ورود و خروج از مطالعه: شرایط ورود: سن حاملگی 34 هفته تمام تا 41 هفته و شش روز؛ تعداد تنفس بیشتر از 60 در دقیقه؛ ادامه تنفس تند بیشتر ار 12 ساعت؛ یافته های رادیولوژیک منطبق با بیماری؛ نبود تاریخچه دفع مکونیوم توسط جنین؛ دیسترس جنینی، تب مادر؛ پارگی کیسه های آب بیشتر از 18 ساعت شرایط خروج: قند خون<50میلی گرم در صد؛ کلیسم<7 میلی گرم در صد؛ هماتوکریت>60درصد؛ هموگلوبین<13/5 گرم در صد؛ سلول سفید کمتر از 5000 و یا بیشتر از 20000 در میلی متر مکعب؛ تعداد مطلق نوتروفیل کمتر از 1750 در میلی متر مکعب؛ نسبت نوتروفیل های نارس به رسیده بیشتر از 2/.؛ پلاکت کمتر از 150000در میلی متر مکعب؛ کشت خون مثبت؛ نیاز به تهویه مکانیکی؛ CRP بیشتر از 10 میلی گرم در صد. مداخلات: در گروه مداخله (نگه دارنده) فقط از مایعات و اکسیژن یا فشار مثبت راه های هوایی استفاده خواهد شد و در گروه کنترل (مرسوم) علاوه برمایعات و اکسیژن یا فشار مثبت راه های هوایی آمپول آمپی سیلین 150 میلی گرم بر کیلوگرم در روز در سه دوز منقسم و جنتامایسین 7/5 میلی گرم بر کیلوگرم در روز در دو دوز منقسم تجویز می شود. آنتی بیوتیک تا مشخص شدن کشت خون ادامه داده می شود. نوزادان در گروه مداخله(نگه دارنده) بعد از بهبود دبسترس تنفسی و تحمل کامل تغذیه دهانی بدون انتظار برای تعیین نتیجه کشت خون مرخص می شوند. بیماران در گروه کنترل( مرسوم) بعد از بهبود دیسترس تنفسی و تحمل کامل تغذیه از راه دهان و منفی شدن کشت خون مرخص خواهند شد. تمامی بیماران 48 ساعت بعد از ترخیص ویزیت مجدد می شوند. پیامد های اصلی: مدت زمان بستری و نیاز به فشار مثبت در دو گروه ارزیابی خواهدشد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015102314215N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مسعود دهدشتیان

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 61 1221 6503

**آدرس ایمیل**

dehdashtian@ajums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2015-05-10, ۱۳۹۴/۰۲/۲۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2015-11-30, ۱۳۹۴/۰۹/۰۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه مراقبت های نگه دارنده با مراقبت های مرسوم بر طول مدت بستری در نوزادان با تاکی پنه گذرای نوزادی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه مراقبت های نگه دارنده با مراقبت های مرسوم در نوزادان با تاکی پنه گذرای نوزادی

**هدف اصلی مطالعه**
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
شرایط ورود: سن حاملگی 34 هفته تمام تا 41 هفته و شش روز؛ تعداد تنفس بیشتر از 60 در دقیقه؛ ادامه تنفس تند بیشتر ار 12 ساعت؛ یافته های رادیولوژیک منطبق با بیماری؛ نبود تاریخچه دفع مکونیوم توسط جنین؛ دیسترس جنینی، تب مادر؛ پارگی کیسه های آب بیشتر از 18 ساعت شرایط خروج: قند خون<50میلی گرم در صد؛ کلیسم<7 میلی گرم در صد؛ هماتوکریت>60درصد؛ هموگلوبین<13/5 گرم در صد؛ سلول سفید کمتر از 5000 و یا بیشتر از 20000 در میلی متر مکعب؛ تعداد مطلق نوتروفیل کمتر از 1750 در میلی متر مکعب؛ نسبت نوتروفیل های نارس به رسیده بیشتر از 2/.؛ پلاکت کمتر از 150000در میلی متر مکعب؛ کشت خون مثبت؛ نیاز به تهویه مکانیکی؛ CRP بیشتر از 10 میلی گرم در صد ی

**سن**
تا سن **1 روزه**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**

**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**
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 جندی شاپور اهواز

**آدرس خیابان**
ایران، استان خوزستان، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**شهر**
اهواز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**
2015-05-09, ۱۳۹۴/۰۲/۱۹

**کد کمیته اخلاق**
IR.AJUMS.REC.1394.370

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
پیش گیری از تجویز نابجای آنتی بیوتیک

**کد ICD-10**
P02.7, P03

**توصیف کد ICD-10**
Fetus and newborn affected by chorioamnionitis: Amnionitis; Membranitis; Placentitis, Fetus and newborn affected by caesarean delivery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
مدت زمان بستری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
زمان ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ساعت

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
دوره درمان با فشار مثبت راه های هوایی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
مستمر

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ساعت

### 2

**شرح متغیر پیامد**
اکسیژن دزمانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
مستمر

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ساعت

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
در گروه مداخله دکستروز 10% به میزان 60 میلی لیتر بر کیلوگرم در روز اول شروع می شود و روزانه به میزان 20 میلی لیتر بر کیلوگرم به حجم مایعات تا رسیدن به حجم 100 بر کیلوگرم در روز اضافه می شود. کلرید سدیم 3 میلی اکی والان بر کیلوگرم و کلرید پتاسیم 2 میلی اکی والان در روز از روز دوم تولد به سرم اضافه می شود. اکسیژن ویا فشار مثبت مستمر راه های هوایی بر حسب شدت دیسترس تنفسی بکار می رود.

**طبقه بندی**
پیشگیری

## 2

**شرح مداخله**
در گروه کنترل دکستروز 10% به میزان 60 میلی لیتر بر کیلوگرم در روز اول شروع می شود و روزانه به میزان 20 میلی لیتر بر کیلوگرم به حجم مایعات تا رسیدن به حجم 100 بر کیلوگرم در روز اضافه می شود. کلرید سدیم 3 میلی اکی والان بر کیلوگرم و کلرید پتاسیم 2 میلی اکی والان در روز از روز دوم تولد به سرم اضافه می شود. اکسیژن ویا فشار مثبت مستمر راه های هوایی بر حسب شدت دیسترس تنفسی بکار می رود. همچنین آمپی سیلین با دوز 150 میلی گرم بر کیلوگرم در سه دوز منقسم و جنتامایسن با دوز 7/5 میلی گرم بر کیلوگرم در دو دوز منقسم تا مشخص شدن کشت خون استفاده می شود

**طبقه بندی**
درمانی - داروها

# مراکز بیمار گیری

## 1

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

# حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
**نام کامل فرد مسوول**
عطاالله غدیری
**آدرس خیابان**
ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**شهر**
اهواز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
**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 پرشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود دهدشتیان
**موقعیت شغلی**
فوق تخصص نوزادان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران، استان خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
6155818747
**تلفن**
+98 61 3338 9669
**فکس**
+98 33384921
**ایمیل**
dehdashtian@ajums.ac.ir; m.dehdashtian@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

# فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
مشعود دهدشتیان
**موقعیت شغلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران، استان خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 61 3338 9669
**فکس**
**ایمیل**
dehdashtian@ajums.ac.ir; m.dehdashtian@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

# فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود دهدشتیان
**موقعیت شغلی**
فوق تخصص نوزادان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران، استان خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
**شهر**

اهواز
**کد پستی**
Iran
**تلفن**
+98 61 3338 9669
**فکس**
**ایمیل**
dehdashtian@ajums.ac.ir; m.dehdashtian@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