پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای تاثیر و عدم تاثیر کانولای بینی با فشار بالا و فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی در درمان نوزادان نارس مبتلا به سندرم زجر تنفسی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر کانولای بینی با فشار بالا در مقایسه با فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی دردرمان نوزادان نارس مبتلا به سندرم زجر تنفسی انجام خواهد شد.این مطالعه یک کارازمایی بالینی کور نشده است.جامعه پژوهش شامل تمام نوزادان نارس با سن داخل رحمی کمتر از 37 هفته مبتلا به سندرم زجر تنفسی، بستری در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه که نیاز به تزریق سورفاکتانت به روش Insure دارند، خواهد بود که تعداد200نفر به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دوگروه آزمایش و کنترل قرار می گیرند. در گروه اول بعد از تزریق سورفاکتانت و Extube نمودن تحت حمایت تنفسی با نازال(CPAP) قرار میگیرند و در گروه دوم حمایت تنفسی با استفاده از جریان بالای گرم و مرطوب شده ی اکسیژن از طریق کانولای بینی(HFNC)برقرار میشود. درگروه اول، شروع درمان با 4 سی سی آب و Fio2 40% میباشد و درگروه دوم جهت تجویز اکسیژن از دستگاه بلندر و کانولای بینی با قطر داخلی2 میلیمتر استفاده میشود. سپس در هر دو گروه، طول مدت درمان با نازال یا کانولای بینی، نیاز به تهویه مکانیکی، نیاز به تجویز دز بعدی سورفاکتانت ،آسیب به تیغه بینی، وخونریزی داخل مغزی حین و پایان مطالعه باهم مقایسه میشوند. معیارهای ورود: نوزادان نارس زیر 37 هفته و بیش از 24 هفته؛ تشخیص سندرم زجر تنفسی؛ رضایت نامه ی کتبی آگاهانه والدین معیارهای خروج: آپگار دقیقه پنج کمتر از 5؛ وجود سندرم ها یا آنومالیهای مادرزادی ماژور؛ وجود بیماری مادرزادی قلبی؛ رادیوگرافی و کوریوآمنیونیت مادر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015100814333N41**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-19, ۱۳۹۴/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-19, ۱۳۹۴/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-06, ۱۳۹۴/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-05, ۱۳۹۴/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر و عدم تاثیر کانولای بینی با فشار بالا و فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی در درمان نوزادان نارس مبتلا به سندرم زجر تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کانولای بینی با فشار بالا و فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی در درمان نوزادان نارس مبتلا به سندرم زجر تنفسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزادان نارس زیر 37 هفته و بیش از 24 هفته؛ تشخیص سندرم زجر تنفسی؛ رضایت نامه ی کتبی آگاهانه والدین معیارهای خروج: آپگار دقیقه پنج کمتر از 5؛ وجود سندرم ها یا آنومالیهای مادرزادی ماژور؛ وجود بیماری مادرزادی قلبی؛ رادیوگرافی و

کوریوآمنیونیت مادر

سن

از سن **6 ماهه** تا سن **9 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

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

نحوه تصادفي بر اساس جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2015-08-18, ۱۳۹۴/۰۵/۲۷

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1394.90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم دیسترس تنفسی

کد ICD-10

P22

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله سونوگرافی مغزی

2

شرح متغیر پیامد

انتروکولیت نکروزان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس علایم بالینی و مشاهده پزشک و رادیوگرافی شکم

3

شرح متغیر پیامد

میزان آسیب به تیغه بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معاینه پزشک

4

شرح متغیر پیامد

سندرم نشت هوا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس علایم بالینی و مشاهده پزشک و رادیوگرافی قفسه سینه

5

شرح متغیر پیامد

دیسپلازی برونکوپولمونر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس علایم بالینی،مشاهده پزشک، گرافی و آزمایشگاه

6

شرح متغیر پیامد

نیاز به انتوباسیون مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس آزمایشگاه و معاینه بالینی پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول بعد از تزریق سورفاکتانت و Extube نمودن تحت حمایت

تنفسی با نازال(CPAP) قرار میگرند و شروع درمان با 4 سی سی آب و Fio2 40% میباشد. سپس طول مدت درمان با نازال یا کانولای بینی، نیاز به تهویه مکانیکی، نیاز به تجویز دز بعدی سورفاکتانت ،آسیب به تیغه بینی، وخونریزی داخل مغزی حین و پایان مطالعه بررسی میشوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم حمایت تنفسی با استفاده از جریان بالای گرم و مرطوب شده ی اکسیژن از طریق کانولای بینی (HFNC)برقرار میشود. جهت تجویز اکسیژن از دستگاه بلندر و کانولای بینی با قطر داخلی2 میلیمتر استفاده میشود. سپس طول مدت درمان با نازال یا کانولای بینی، نیاز به تهویه مکانیکی، نیاز به تجویز دز بعدی سورفاکتانت ،آسیب به تیغه بینی، وخونریزی داخل مغزی حین و پایان مطالعه بررسی میشوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور اهون

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

ار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر هما بابایی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 3427 6300

فکس

ایمیل

HOMA_BABAEI@KUMS.AC.IR

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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