پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر و عدم تاثیر سالبوتامول استنشاقی در درمان تاکی پنه گذرای نوزادی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر سالبوتامول استنشاقی در درمان تاکی گذرای نوزادیانجام خواهد شد. این مطالعه یک کارازمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا خواهد بود . تعداد 80 نوزاد به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. گروه مداخله یک دوزسالبوتامول استنشاقي به میزان 0.15میلی گرم که برابر با 0.15 میلی لیتر برای هر کیلوگرم وزن بدن میباشد توسط نبولایزر, به مدت 20 دقیقه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل محلول نرمال سالین 0.9 درصد به میزان 0.15 میلی لیتر به ازای هر کیلو گرم وزن بدن توسط نبولایزر به مدت 20 دقیقه دریافت خواهند کرد. قبل از شروع درمان و بعد از درمان در فواصل : 30 دقیقه، یک و چهار ساعت بعد از شروع درمان تعداد تنفس، ضربان قلب، میزان اشباع اکسیژن، میزان اکسیژن مصرفی، نمره زجر تنفسی و مدت بستری در بیمارستان در چک لیست ثبت و هر دو گروه با هم مقایسه می شوند. معیارهای ورود به مطالعه: نوزادان با سن حاملگی ترم ، نزدیک ترم یا بعد از موعد؛ داشتن علایم بالینی و شرح حال به نفع تشخیص TTN؛ داشتن حداقل یکی از معیارهای رادیولوژیک TTN (شامل: پرهوایی، وجود مایع در فیشر عرضی و...). معیارهای خروج از مطالعه: سابقه آسپیراسیون مکونیوم؛ سندرم دیسترس تنفسی؛ پنومونی مادرزادی؛ پلی سایتمی؛ هیپوگلیسمی؛ سپسیس زودرس ثابت شده؛ بیماری قلبی؛ تاکی کاردی بیشتر از 180 ضربه در دقیقه؛ آریتمی قلبی؛ ناهنجاری مادرزادی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017081414333N80**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-29, ۱۳۹۶/۰۶/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-29, ۱۳۹۶/۰۶/۰۷

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

2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر و عدم تاثیر سالبوتامول استنشاقی در درمان تاکی پنه گذرای نوزادی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سالبوتامول استنشاقی در درمان بیماری های تنفسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: نوزادان با سن حاملگی ترم ، نزدیک ترم یا بعد از موعد؛ داشتن علایم بالینی و شرح حال به نفع تشخیص TTN؛ داشتن حداقل یکی از معیارهای رادیولوژیک TTN (شامل: پرهوایی، وجود مایع در فیشر عرضی و...). معیارهای خروج از مطالعه: سابقه آسپیراسیون مکونیوم؛ سندرم دیسترس تنفسی؛ پنومونی مادرزادی؛ پلی سایتمی؛ هیپوگلیسمی؛ سپسیس زودرس ثابت شده؛ بیماری قلبی؛ تاکی کاردی بیشتر از 180 ضربه در دقیقه؛ آریتمی قلبی؛ ناهنجاری مادرزادی

سن

از سن **1 روزه** تا سن **2 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده:
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 کرمانشاه، کمیته اخلاق
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2017-05-17, ۱۳۹۶/۰۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
kums.rec.1396.80

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاکیپنه گذرای نوزادی
کد ICD-10
p22.1
توصیف کد ICD-10
Transient tachypnoea of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و بعد از درمان در فواصل : 30 دقیقه، یک و چهار ساعت بعد از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پزشک بر اساس تعداد تنفس در دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و بعد از درمان در فواصل : 30 دقیقه، یک و چهار ساعت بعد از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و بعد از درمان در فواصل : 30 دقیقه، یک و چهار ساعت بعد از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله یک دوزسالبوتامول استنشاقي به میزان 0.15میلی گرم که برابر با 0.15 میلی لیتر برای هر کیلوگرم وزن بدن میباشد توسط نبولایزر, به مدت 20 دقیقه دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل محلول نرمال سالین 0.9 درصد به میزان 0.15 میلی لیتر به ازای هر کیلو گرم وزن بدن توسط نبولایزر به مدت 20 دقیقه دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهره دبیری
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
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
بلوار 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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهره دبیری
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، یمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6300
فکس
ایمیل
Dr.dabiri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهره دبیری
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6300
فکس
ایمیل
Dr.dabiri@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