

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای دو روش استفاده از نازال کانولا با فشاربالا با روش کاهش تدریجی Fio2 در موفقیت برای جدا سازی نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی از Nasal CPAP در بیمارستانهای الزهرا (س) و شهید بهشتی اصفهان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، 2 گروه از نوزادان نارس (هر گروه شامل 44 نوزاد، سن حاملگی 28-37 هفته) مبتلا به سندرم زجر تنفسی که در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان الزهرا یا شهید بهشتی بستری و تحت درمان با فشار مثبت انتهای راههای هوایی از طریق بینی با فشار 5 سانتی متر جیوه و  $Fio2 \leq 30\%$  به مدت حداقل 6 ساعت در شرایط پایدار (ضریب کمتر از 60، عدم احیای ریوی، عدم وجود آینه و دادن اکسیژن از طریق ماسک و کمتر از 6 ایزود آینه) هستند، مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. رضایتنامه کتبی آگاهانه از والدین اخذ خواهد شد. سپس ما نوزادان را بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می کنیم؛ گروه جریان هوای مرطوب با فشار بالا از طریق نازال کانولا که در  $Fio2 \leq 30\%$  از NCPAP جدا و 2 لیتر/دقیقه اکسیژن از طریق نازال کانولا دریافت میکنند. گروه کنترل تا 21%  $Fio2 =$  به NCPAP باقی می ماند تا به شرایط پایدار در 24 ساعت برسند. در گروه اول اکسیژن بر اساس نیاز نوزاد جهت حفظ فشار شریانی بین 92-87% تنظیم میشود. فشار اکسیژن تا 21%  $Fio2 =$  تغییر نمی کند سپس جریان آن هر 6 ساعت کم میشود تا به 5/0 لیتر در دقیقه برسد، در این زمان نوزاد جدا میشود. جهت افزایش کارایی، سباز پروتگ متناسب با بینی نوزاد خواهد بود. جدا کردن موفقیت آمیز زمانی است که نوزاد بتواند 72 ساعت در دمای اتاق پایدار باشد. آنالیزهای آماری توسط SPSS نسخه 20 با استفاده از آزمون تی مستقل و کای اسکور جهت تعیین تفاوتی بین گروهها انجام میشود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014012716376N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2014, 1392/11/19  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-02-2014, 1392/11/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا عشقی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 1625 5555

#### آدرس ایمیل

ali\_phd203@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, 1391/02/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-19, 1392/11/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو روش استفاده از نازال کانولا با فشاربالا با روش کاهش تدریجی Fio2 در موفقیت برای جدا سازی نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی از Nasal CPAP در بیمارستانهای الزهرا (س) و شهید بهشتی اصفهان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو روش استفاده از نازال کانولا با فشاربالا با روش کاهش تدریجی Fio2 در موفقیت برای جدا سازی نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی از Nasal CPAP در بیمارستانهای الزهرا (س) و شهید بهشتی اصفهان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزادان نارس مبتلا به سندرم زجر تنفسی و سن حاملگی (28-37 هفته) که به درمان با فشار مثبت انتهای راههای هوایی از طریق بینی نیاز دارند و به مدت 6 ساعت بر درمان با فشار مثبت انتهای راههای هوایی از طریق بینی در  $\text{FiO}_2 \leq 30\%$  پایدار هستند، عدم وجود علائم بالینی سندرم زجر تنفسی نظیر تاکی پنه، آپنه شدید، رتراکسیون بین دنده ای و پرش پره های بینی. معیارهای خروج: نوزادان با آنومالی های ژنتیکی، بیماری سیانوتیک مادرزادی قلبی، ناهنجاریهای ژنتیکی راههای هوایی یا قفسه صدی، هیپویلازی ربوی، بیماریهای نورولوژیک ژنتیکی، بیماریهای نوروماسکولار، خونریزیهای داخل بطني (درجه 3-4) و هیدروسفالی.

## سن

از سن 28 ساله تا سن 37 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

73461-8174

#### تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

#### کد کمیته اخلاق

390620

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم زجر تنفسی

## کد ICD-10

P22.0

## توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آپنه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان درمان با فشار مثبت انتهای راههای هوایی از طریق بینی تا

زمان جدا شدن از اکسیژن

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

### 2

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت نیاز به حمایت تنفسی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان درمان با فشار مثبت انتهای راههای هوایی از طریق بینی تا

زمان جدا شدن از اکسیژن

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

### 3

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت درمان با اکسیژن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان درمان با فشار مثبت انتهای راههای هوایی از طریق بینی تا

زمان جدا شدن از اکسیژن

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه جریان هوای مرطوب با فشار بالا از طریق نازال

کانولا که در  $\text{FiO}_2 \leq 30\%$  از NCPAP جدا شده و 2 لیتر/دقیقه اکسیژن

از طریق نازال کانولا دریافت میکنند.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل تا  $\text{FiO}_2 = 21\%$  به NCPAP باقی می ماند تا به شرایط

پایدار در 24 ساعت برسند.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا عشقی

آدرس خیابان

اصفهان، خ صفا

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان

خ هزارجریب، 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

معاونت پژوهشی، 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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا عشقی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

73461-8174

تلفن

5555 1625 31 98+

فکس

ایمیل

ali\_phd203@ yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره بدیعی

موقعیت شغلی

متخصص اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

73461-8174

تلفن

5555 1625 31 98+

فکس

ایمیل

badiei@ med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا عشقی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

73461-8174

تلفن

5555 1625 31 98+

فکس

ایمیل

ali\_phd203@ yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز