

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه اثر CPAP حبابی و CPAP استاندارد در درمان سندرم زجر تنفسی نوزادان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

سندرم زجر تنفسی از شایع ترین علل مرگ و میر نوزادان نارس می باشد. یکی از روش های موثر در درمان سندرم دیسترس تنفسی نوزادان، اعمال فشار مثبت مداوم راه هوایی است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که بر روی 40 نوزاد نارس انجام شد. جامعه مورد بررسی نوزادان نارس (28-34 هفته حاملگی) بستری شده در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان شهید صدوقی یزد بودند تعداد نمونه ها 20 نفر برای هر گروه محاسبه شد و نوزادان با استفاده از تخصیص تصادفی در یکی از دو گروه مداخله (CPAP حبابی) و کنترل (CPAP استاندارد) قرار گرفتند نوزادان در دو گروه از نظرمدت زمان نیاز به تهویه مکانیکی بررسی شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014032716870N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۱/۳۰, 19-04-2014
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۱/۳۰, 2014-04-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه نصیریانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1755 1824 35 98+

آدرس ایمیل

nasiriani@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر CPAP حبابی و CPAP استاندارد در درمان سندرم زجر

تنفسی نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

فشار مثبت و مداوم راه هوایی در نوزادان نارس با سندرم زجر تنفسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: نوزادان با سن حاملگی 28 تا 34 هفته مبتلا به سندرم زجر تنفسی معیار خروج از مطالعه: ناهنجاری های مادرزادی تهدید کننده حیات آسفیکسی شدید ابتلا به سپسیس هماتوکریت کمتر از 35 خونریزی داخل جمجمه یا داخل بطنی درجه سه یا چهار

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

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 شهید صدوقی
آدرس خیابان
میدان باهنر ، ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۱/۰۲/۱۸ , 2012-05-07
کد کمیته اخلاق
257428

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم دیسترس تنفسی نوزادان نارس
کد ICD-10
P22.0
توصیف کد ICD-10
Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزانه
نحوه اندازه گیری متغیر
ثبت مدت زمان به روز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : برای نوزادان گروه مداخله استفاده از تهویه مکانیکی
فشار مثبت مداوم راه هوایی حبابی ساخت شرکت فیشر ویکل کشور

نیوزیلند در کل مدت زمان مطالعه
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای نوزادان گروه کنترل استفاده از : تهویه مکانیکی
فشار مثبت مداوم راه هوایی استاندارد مدل Bear750psv ساخت
کشور امریکا در تمام مدت زمان مطالعه
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسؤول
خدیجه نصیریانی
آدرس خیابان
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسؤول
دکتر فاطمه عزالدینی
آدرس خیابان
میدان باهنر - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید
صدوقی - معاونت پژوهشی
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
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 مسؤول پاسخگویی عمومی کار آزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

خدیجه نصیریانی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

صفائیه-خیابان بوعلی -دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

1755 1824 35 98+

فکس

ایمیل

nasiriani@gmail.com; nasiriani@ssu.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

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

خدیجه نصیریانی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

صفائیه-خیابان بوعلی-دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

1755 1824 35 98+

فکس

ایمیل

nasiriani@gmail.com; nasiriani@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

محمود نوری شادکام

موقعیت شغلی

دانشیار گروه اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

صفائیه - میدان ریاضی -بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4000 1822 35 98+

فکس

ایمیل

mahmood_7072005@yahoo.com

آدرس صفحه وب