پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

سندرم زجرتنفسی 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 روي 40 نوزاد نارس انجام شد. جامعه مورد بررسی نوزادان نارس (34-28 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 تصادفي 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: **2014-04-19, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-19, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه نصیرياني

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1824 1755

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت مدت زمان به روز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : براي نوزادان گروه مداخله استفاده از تهويه مكانيكي فشار مثبت مداوم راه هوايی حبابی ساخت شرکت فیشر وپیکل کشور نیوزیلند در کل مدت زمان مطالعه
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: براي نوزادان گروه کنترل استفاده از : تهويه مكانيكي فشار مثبت مداوم راه هوايی 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 مسوول
خدیجه نصیریاني
آدرس خیابان
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
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
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 پزشكي شهيد صدوقي
نام کامل فرد مسوول
خديجه نصيرياني
موقعیت شغلی
دكتراي پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
صفائيه-خيابان بوعلي-دانشكده پرستاري ومامايي
شهر
يزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1824 1755
فکس
ایمیل
nasiriani@gmail.com; nasiriani@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي
نام کامل فرد مسوول
محمود نوري شادكام
موقعیت شغلی
دانشيار گروه اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
صفائيه - ميدان رياضي -بيمارستان شهيد صدوقي يزد
شهر
يزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1822 4000
فکس
ایمیل
mahmood_7072005@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي
نام کامل فرد مسوول
خديجه نصيرياني
موقعیت شغلی
دكتراي پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
صفائيه-خيابان بوعلي -دانشكده پرستاري و مامايي
شهر
يزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1824 1755
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