پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه روش کمتر تهاجمی تزریق سورفاکتانت با روش انتیوبه کردن، تجویز سورفاکتانت و لوله برداری در درمان سندرم دیسترس تنفسی در نوزادان نارس کوچکتر یا مساوی 34 هفته

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: مقایسه اثر روش MIST با روش INSURE در درمان سندرم دیسترس تنفسی در نوزادان نارس، (2) طراحی:جمعیت مورد مطالعه شامل ۵۰ نفر از نوزادان نارس با سن 34هفته یا کمتر که در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان آرش تهران بستری شده بودند و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه ۲۵ نفره مداخله اختصاص یافتند. (4) شرایط ورود به مطالعه: نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی با سن کمتر یا مساوی با 37 هفته، شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت خانواده نوزاد برای شرکت در مطالعه؛ نوزادان مبتلا به آسفیکسی(5) مداخلات: 25 نفر از شرکت کنندگان بر روش کمتر تهاجمی (MIST) دویست میکروگرم بر کیلو گرم سورفاکتانت دریافت میدارد و گروه دوم به روش INSURE به همین میزان سورفاکتانت دریافت می کند. (6) متغیر های پیامد اصلی : متغیر پیامد اولیه: طول مدت نیاز به اکسیژن، آپنه و نیاز به دومین دوز سورفاکتانت، متغیر های پیامد ثانویه: میزان انتیوبه شدن در 72 ساعت اول تولد، مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه کودکان، مرگ و عوارض تزریق سورفاکتانت (سرفه کردن و عق زدن، پنوموتراکس، ریفلاکس سورفاکتانت، برادیکاردی، خونریزی ریوی و خونریزی داخل بطنی (گرید بیشتر از ۲))

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014080716937N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۵/۰۵ ,27-07-2017**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۰۵ ,2017-07-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره فارسی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7788 3284

آدرس ایمیل

mosayebi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۱۲ ,2013-04-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۰۹ ,2014-02-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش کمتر تهاجمی تزریق سورفاکتانت با روش انتیوبه کردن، تجویز سورفاکتانت و لوله برداری در درمان سندرم دیسترس تنفسی در نوزادان نارس کوچکتر یا مساوی 34 هفته

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سورفاکتانت در کاهش دیسترس تنفسی در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: نوزادان نارس مساوی یا کمتر از۳۴ هفته؛ دچار دیسترس تنفسی ناشی از کمبود سورفاکتانت شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت خانواده نوزاد برای شرکت در مطالعه؛ نوزادانی که آسفیکسی بوده ؛نوزادانی که از بدو تولد انتوبه شده اند؛ علت دیسترس تنفسی آنها غیر از RDS است؛ نوزادان با آنومالیهای مادرزادی

سن
تا سن **1 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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
تصادغی سازی: تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت گرفت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
117813-9111403006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسترس تنفس نوزادان
کد ICD-10
p22.9
توصیف کد ICD-10
Respiratory distress of newborn, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به دومین دوز سورفاکتانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۶ ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده

2

شرح متغیر پیامد
آپنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت نیاز به اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۶ ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض تزریق سورفاکتانت (سرفه کردن و عق زدن، پنوموتراکس، ریفلاکس سورفاکتانت، برادیکاردی، خونریزی ریوی و خونریزی داخل بطنی (گرید بیشتر از ۲))
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۶ ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده و معاینه

2

شرح متغیر پیامد
میزان انتیوبه شدن در 72 ساعت اول تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۶ ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۶ ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده

4

شرح متغیر پیامد
مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
شرکت کنندگان با روش کمتر تهاجمی دویست میکروگرم بر کیلو گرم سورفاکتانت دریافت میدارد (MIST)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
شرکت کنندگان با روش INSUR دویست میکروگرم بر کیلو گرم سورفاکتانت دریافت میدارد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آرش
نام کامل فرد مسوول
زهره فارسی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهره فارسی
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید باغدارنیا(رشید شمالی)، جنب کلانتری ۱۲۶، نبش کوچه ۱۶۲
شهر
تهران
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران(بیمارستان آرش)
نام کامل فرد مسوول
زهره فارسی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید باغدارنیا(رشید شمالی)، جنب کلانتری ۱۲۶، نبش کوچه ۱۶۲
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7788 3284
فکس
ایمیل
sh.farsi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران(بیمارستان آرش)
نام کامل فرد مسوول
زهره فارسی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید باغدارنیا(رشید شمالی)، جنب کلانتری ۱۲۶، نبش کوچه ۱۶۲
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7788 3284
فکس
ایمیل
sh.farsi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران(بیمارستان آرش)
نام کامل فرد مسوول
زهره فارسی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید باغدارنیا(رشید شمالی)، جنب کلانتری ۱۲۶، نبش کوچه ۱۶۲

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7788 3284
فکس
ایمیل
sh.farsi@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