

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی و امنیت دو سورفاکتانت طبیعی، کروسورف و سوروانتا در درمان سندرم دیسترس تنفسی نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه اثربخشی و امنیت دو داروی کروسورف و سوروانتا در درمان سندرم دیسترس تنفسی نوزادان طراحی شده است. 112 نوزاد متولد شده با تشخیص سندرم دیسترس تنفسی در بیمارستان های نجمیه و بقیه الله در سال 1393 الی 1394 بصورت تصادفی انتخاب شدند. سایر معیارهای ورود شامل وزن 750 الی 1750 گرم، حاصل حاملگی کمتر از 35 هفته، درصد اشباع اکسیژن 85% الی 96%، رضایت نامه ی کتبی والدین، و سن کمتر از 6 ساعت در زمان گروه بندی بود. سندرم دیسترس تنفسی براساس تابلوی بالینی نوزاد و بروز نارسایی ریوی پیشرونده بلافاصله پس از تولد به همراه خصوصیات رادیوگرافی قفسه سینه تشخیص داده می شد. نوزادان دارای بیماری های مادرزادی قلب و سایر ناهنجاری های مادرزادی تهدید کننده ی حیات، نارسایی تنفسی ناشی از سایر علل، آپگار دقیقه پنجم مساوی با 3 و کمتر، و اثبات پروفایل بلوغ ریوی با آمنیوسنتز از مطالعه خارج شدند. نوزادان بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. تصادفی سازی با روش طبقه ای و توسط دو طبقه ی وزن تولد (750 الی 1250 گرم و 1250 الی 1750 گرم) انجام گرفت. بلافاصله پس از تصادفی سازی نوزادان آنتوبه شدند، بیماران گروه یک و دو، 100 میلی گرم بر کیلوگرم داروی کروسورف و یا سوروانتا دریافت نمودند. میزان اثربخشی و عوارض سندرم دیسترس تنفسی در بین دو گروه با یکدیگر مقایسه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015071017413N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-09-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-01, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا کریمی ساری

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8126 4354

آدرس ایمیل

hrkarimisari@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی و امنیت دو سورفاکتانت طبیعی،

کروسورف و سوروانتا در درمان سندرم دیسترس تنفسی نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و امنیت دو سورفاکتانت طبیعی، کروسورف و

سوروانتا در درمان سندرم دیسترس تنفسی نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزادان متولد شده با تشخیص سندروم دیسترس تنفسی در بیمارستان های نجمیه و بقیه الله؛ وزن 750 تا 1750 گرم؛ حاصل حاملگی کمتر از 35 هفته؛ درصد اشباع اکسیژن 85% الی 96%؛ رضایت نامه ی کتبی والدین؛ سن کمتر از 6 ساعت در زمان گروه بندی. معیارهای خروج: بیماری های مادرزادی قلب و سایر ناهنجاری های مادرزادی تهدید کننده ی حیات؛ نارسایی تنفسی ناشی از سایر علل؛ آپگار دقیقه پنجم مساوی با 3 و کمتر؛ اثبات پروفایل بلوغ

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به دوز دوم سورفاکتانت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 تا 24 ساعت پس از دریافت اولین دوز سورفاکتانت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد / ندارد

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

3

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مرده / زنده

4

شرح متغیر پیامد

نیاز به راه هوایی بینی با فشار مثبت و مداوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد / ندارد

5

شرح متغیر پیامد

نیاز به لوله تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد / ندارد

6

شرح متغیر پیامد

عوارض مرتبط با سندرم دیسترس تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد / ندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

ریوی با آمیووستنژ؛ درمان قبلی با سورفاکتانت اگر وزن؛ پارگی پرده
های جنینی طول کشیده (3 هفته و بیشتر)؛ هایپوتنشن و هایپوگلاسمی
کنترل نشده؛ دریافت ونتیلیسیون با فرکانس بالا قبل از تجویز
سورفاکتانت؛ وجود خونریزی داخل بطنی مغز (درجه 3 و 4) قبل از
تجویز سورفاکتانت.

سن

تا سن 1 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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 بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی،

کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/20, 2015-05-10

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1394.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم دیسترس تنفسی

کد ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

1

شرح مداخله

بلافاصله پس از تصادفی سازی، بیماران گروه اول انتوبه شده و 100 میلی گرم بر کیلوگرم داروی کروسورف دریافت می نمودند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بلافاصله پس از تصادفی سازی، بیماران گروه دوم انتوبه شده و 100 میلی گرم بر کیلوگرم داروی سوروانتا دریافت می نمودند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

سبحان امین

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی،

بیمارستان بقیه الله (عج)

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نجمیه

نام کامل فرد مسوول

بیثا نجفیان

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی،

بیمارستان بقیه الله (عج)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

غلامحسین علیشیری

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه

نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

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

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا کریمی ساری

موقعیت شغلی

پزشک / محقق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه

نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

کد پستی

1761673831

تلفن

4354 8126 21 98+

فکس

ایمیل

dr.karimih@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://bmsusrc.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان اطفال، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

بیثا نجفیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی،

کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4354 8126 21 98+

فکس

ایمیل

dr.najafian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا کریمی ساری

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی،

کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4354 8126 21 98+

فکس

ایمیل

dr.karimih@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