پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثر بخشی دگزامتازون تزریقی و بودزوناید نبولایزر در درمان سندرم زجر تنفسی نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثربخشی دو داروی دگزامتازون تزریقی و بودزوناید استنشاقی بصورت نبولایزر در نوزادان نارس مبتلا به سندرم زجر تنفسی پس از خارج سازی لوله تراشه در یک دوره کوتاه مدت درمانی.این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بدون کورسازی، بر روی 60 نوزاد پره ترم بستری در بخش مراقبت های ویژه انجام می گیرد. معیارهای ورود به مطالعه وزن نوزادی بین 1000- 2500 گرم،سن حاملگی کمتر از 36 هفته،تهویه مکانیکی حداقل 2 روز، غلظت اکسیژن رسانی محیطی بیش از 30% پس از خارج سازی لوله تراشه و تشخیص سندرم دیسترس تنفسی بر اساس وجود علائم رادیولژیک و بالینی می باشد. معیارهای خروج از مطالعه وجود ضایعات خونریزی دهنده، آنومالیهای مادرزادی، آنومالیهای کروموزومی،سپسیس اولیه و مرگ قبل از 72 ساعت می باشند. بیماران در 2 گروه 30 نفره با دگزامتازون تزریقی 0.15 mg/kg سه ساعت قبل از جداسازی از لوله تراشه و بودزوناید استنشاقی 200 میکروگرم روزانه از طریق جت نبولایزر پس از جداسازی از لوله تراشه در دوره زمانی 3 تا 5 روزه تحت درمان قرار می گیرند. متغیر های پیامد اصلی شامل میزان اثر بخشی داروها بر اساس اندازه گیری تعداد تنفس، میزان اکسیژن اشباع خون شریانی، دیسترس و رتراکسیون و نیاز به لوله گذاری مجدد بر اساس گازهای خونی شریانی (PH<، 55<Paco2، 50 >Pao2 7 /2) و وابستگی به اکسیژن بعد از جدا شدن از لوله تراشه می باشد. در طی مدت زمان بستری، نوزادان باید تحت اکسیژن رسانی بیش از 30% بوده و از نظر میزان مرگ ومیر، وابستگی به اکسیژن ، فشار خون، قند خون، پنومونی، سپسیس، پنوموتراکس و سایر عوارض درمانی ناشی از کورتیکواستروئیدها قبل و پس از درمان، مشکلات گوارشی حین درمان و نیاز به تهویه مکانیکی مورد بررسی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016101917413N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۸/۱۲ ,02-11-2016**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۸/۱۲ ,2016-11-02

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 پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۴/۰۱ ,2014-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۱ ,2014-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر بخشی دگزامتازون تزریقی و بودزوناید نبولایزر در درمان سندرم زجر تنفسی نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دگزامتازون و بودزوناید استنشاقی در درمان سندرم زجر تنفسی نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه:وزن نوزادی بین 1000- 2500 گرم؛سن

حاملگی کمتر از 36 هفته؛تهویه مکانیکی حداقل 2 روز؛غلظت اکسیژن رسانی محیطی بیش از 30% پس از خارج سازی لوله تراشه؛نیاز به لوله گذاری داخل تراشه بر اساس گازهای خونی شریانی PH<7.2 و PCO2>55 و PaO2<50؛تشخیص سندرم دیسترس تنفسی بر اساس وجود علائم رادیولژیک و بالینی شرایط عمده خروج از مطالعه:ضایعات خونریزی دهنده؛آنومالیهای مادرزادی؛آنومالیهای کروموزومی؛سپسیس اولیه؛مرگ قبل از 72 ساعت

سن

از سن **1 روزه** تا سن **1 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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 در پژوهش واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال

شهر

تهران

کد پستی

193956466

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۰۶/۲۵, 2013-09-16

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1392.20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم زجر تنفسی نوزادان

کد ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از جداشدن از ونتیلاتور

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش یک دقیقه ای توسط پرستار

2

شرح متغیر پیامد

PH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از جداشدن از ونتیلاتور

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی گازهای خون شریانی

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از جداشدن از ونتیلاتور

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از جداشدن از ونتیلاتور

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول تحت درمان با دگزامتازون سیستمیک به صورت تزریقی 15/0 mg/kg دو بار در روز برای مدت 3 تا 5 روز قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم تحت درمان با داروی بودزوناید استنشاقی به صورت نبولایزر 200 µg/day یک بار در روز برای مدت سه تا پنج روز قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نجمیه
نام کامل فرد مسوول
بیتا نجفیان
آدرس خیابان
تهران-خیابان جمهوری-تقاطع حافظ
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرشاد هاشمیان
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی
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 دانشجویان-دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین خسروی
موقعیت شغلی
دبیر کل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا-خیابان شیخ بهایی جنوبی-کوچه نصرتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8862 0826
فکس
ایمیل
dr.mhkhosravi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
بیتا نجفیان
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا-خیابان شیخ بهایی جنوبی- کوچه نصرتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8862 0826
فکس
ایمیل
bitanajafian@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کمیته تحقیقات دانشجویان- دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین خسروی
موقعیت شغلی
دبیر کل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا- خیابان شیخ بهایی جنوبی- کوچه نصرتی- ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8862 0826
فکس
ایمیل
dr.mhkhosravi@gmail.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