

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 رادیولوژیک و بالینی می باشد. معیارهای خروج از مطالعه وجود ضایعات خونریزی دهنده، آنومالیهای مادرزادی، آنومالیهای کروموزومی، سبسیس 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. متغیرهای 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 ($PH < 7.35$, $Paco_2 > 50$, $Pao_2 < 55$) 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 و میر، وابستگی به اکسیژن، فشار خون، قند خون، پنومونی، سبسیس، 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.

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1395/08/12, 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

4354 8126 21 98+

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

1393/04/01, 2014-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/01, 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016101917413N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/08/12, 02-11-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از جدا شدن از ونتیلاتور

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش یک دقیقه ای توسط پرستار

2

شرح متغیر پیامد

PH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از جدا شدن از ونتیلاتور

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی گازهای خون شریانی

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از جدا شدن از ونتیلاتور

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از جدا شدن 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 می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم تحت درمان با داروی بودزوناید استنشاقی به صورت نیولایزر 200 $\mu\text{g}/\text{day}$ یک بار در روز برای مدت سه تا پنج روز قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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 $\text{PH} < 7.2$ و $\text{PCO}_2 > 55$ و $\text{PaO}_2 < 50$ ؛ تشخیص سندرم دیسترس تنفسی بر اساس وجود علائم رادیولوژیک 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

1392/06/25, 2013-09-16

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1392.20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم زجر تنفسی نوزادان

ICD-10 کد

P22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

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
بینا 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

0826 8862 21 98+

فکس

ایمیل

bitanajafian@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

0826 8862 21 98+

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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نجمیه

نام کامل فرد مسوول

بینا نجفیان

آدرس خیابان

تهران-خیابان جمهوری-تقاطع حافظ

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

0826 8862 21 98+

فکس

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی