

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تهویه به روش NCPAP و NIPPV در نوزادان مبتلا به RDS با وزن کمتر از 1800 گرم بعد از اکستوبیشن در NICU بیمارستان نجمیه سال 94-95

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه اثر بخشی دو روش تهویه با ماسک فشار مثبت و لوله ی داخل بینی فشار مثبت در نوزادان نارس مبتلا به سندرم زجر تنفسی انجام گردید. نوزادان با سن کمتر از 34 هفته، وزن کمتر از 1800 گرم، دیسترس تنفسی علی رغم دریافت سورفاکتانت و تهویه مکانیکی، به مطالعه وارد شدند و نوزادان با وجود آنومالی در مسیر نازوفارنژیال، وجود آنومالی در قلب و ریه از مطالعه خارج شدند. این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 60 نوزاد زیر 34 هفته و مبتلا به سندرم زجر تنفسی به صورت تصادفی در دو گروه انجام شد. در ابتدا، نوزاد به دلیل دیسترس تنفسی تحت تهویه ی مکانیکی قرار گرفت. سپس پس از تزریق سورفاکتانت و اکستوبیشن و جدا سازی از دستگاه تهویه، تحت یکی از این 2 روش قرار گرفتند: مورد اول که از راه ماسک فشار مثبت راه های هوایی اعمال شده و مورد دوم که از راه لوله ی داخل بینی فشار مثبت به همراه ریت از راه دستگاه تهویه ی مکانیکی گذاشته شد. مقایسه طول مدت نیاز به اکسیژن و مدت زمان بستری جزو پارامتر های مورد ارزیابی بودند. همچنین میزان بروز عوارض نظیر پنوموتوراکس، خونریزی داخل بطنی و میزبان مرگ و میر نیز در دو گروه مورد بررسی قرار گرفت.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4354 8126 21 98+

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

1394/02/01, 2015-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/01, 2016-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تهویه به روش NCPAP و NIPPV در نوزادان مبتلا به RDS با وزن کمتر از 1800 گرم بعد از اکستوبیشن در NICU بیمارستان نجمیه سال 94-95

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی دو روش تهویه با ماسک فشار مثبت و لوله ی بینی در نوزادان نارس مبتلا به نارسایی تنفسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن کمتر از 34 هفته؛ وزن کمتر از 1800 گرم؛ دیسترس تنفسی علی رغم دریافت سورفاکتانت و تهویه مکانیکی؛ نیاز به FIO2 کمتر از 60% پس از اکستوبیشن؛ عدم وجود آنومالی در مسیر نازوفارنژیال؛ عدم وجود آنومالی در قلب و ریه؛ عدم وجود آنومالی کروموزومی؛ عدم وجود خونریزی داخل بطنی  
شرایط عمده خروج از مطالعه: سن بیشتر از 34 هفته؛ وزن بیشتر از 1800 گرم؛ فاقد دیسترس تنفسی؛ نیاز به FIO2 بیشتر از 60% پس از اکستوبیشن؛ وجود آنومالی در مسیر نازوفارنژیال؛ وجود آنومالی در قلب و ریه؛ وجود آنومالی کروموزومی؛ وجود IVH.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050517413N25

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2017, 1396/03/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2017, 1396/03/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا کریمی ساری

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

سن  
تا سن 28 روزه  
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 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا-خیابان شیخ بهایی جنوبی-کوچه

نصرتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/05/11, 2016-08-01

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1395.174

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

مدت زمان ونتیلاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ثبت زمان توسط پرستار

2

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد

فشار اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی گازهای خون شریانی

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش یک دقیقه ای توسط پرستار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دیستانسینون شکمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

2

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت موارد مرگ و میر

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی داخل بطنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی جمجمه

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

شرح متغیر پیامد  
اترکولیت نکروزان  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
بعد از مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
معاینه

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: تهویه از طریق NCPAP  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: تهویه با NIPPV  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان نجمیه  
نام کامل فرد مسوول  
بیبا نجفیان  
آدرس خیابان  
تهران-خیابان جمهوری-تقاطع حافظ  
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  
مرتضی ایزدی  
آدرس خیابان  
تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا-شیخ بهائی جنوبی-کوچه نصرتی  
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

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا-خیابان شیخ بهایی جنوبی-کوچه نصرتی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0826 8862 21 98+  
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  
بیبا نجفیان  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص نوزادان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا-خیابان شیخ بهایی جنوبی-کوچه نصرتی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0826 8862 21 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.najafian@yahoo.com  
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

**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

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**