

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی مقایسه ای اثر فنتانیل در دو دوز متفاوت بر آرام بخشی نوزادان مبتلا به سندرم زجر تنفسی تحت ونتیلاسیون مکانیکی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با هدف مقایسه اثر بخشی دو دوز متفاوت داروی فنتانیل در آرام بخشی نوزادان مبتلا به سندرم زجر تنفسی تحت ونتیلاسیون مکانیکی انجام گردید. تعداد 60 نوزاد با وزن بین 2.5 و 4 کیلوگرم که نیاز به تهویه مکانیکی داشتند وارد مطالعه گردیدند. نوزادان خارج از محدوده وزنی 2.5 تا 4 کیلوگرم؛ نوزادان دارای بیماری مادرزادی قلبی؛ نوزادان دارای آنومالی مغزی و نوزادان مبتلا به سندروم های کروموزمی و متابولیک از مطالعه خارج شدند. گروه اول تحت درمان با فنتانیل با دوز 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم و گروه دوم تحت درمان با فنتانیل 1 میکروگرم بر کیلوگرم قرار گرفتند. میزان آرام بخشی داروها در نوزادان به وسیله تعداد تنفس در دقیقه، میزان اشباع اکسیژن و درصد اکسیژن مورد نیاز بررسی گردید. مدت زمان بستری، مدت زمان تهویه مکانیکی در دو گروه ثبت و با هم مقایسه گردید.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۱۲, 2016-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۱۵, 2017-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر فنتانیل در دو دوز متفاوت بر آرام بخشی نوزادان مبتلا به سندرم زجر تنفسی تحت ونتیلاسیون مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو دوز متفاوت داروی فنتانیل در آرام بخشی نوزادان مبتلا به سندرم زجر تنفسی متصل به دستگاه تنفس مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: نوزادان با وزن 2.5 تا 4 کیلوگرم مبتلا به سندرم زجر تنفسی نیازمند تهویه مکانیکی شرایط عمده خروج از مطالعه: نوزادان خارج از محدوده وزنی 2.5 تا 4 کیلوگرم؛ نوزادان دارای بیماری مادرزادی قلبی؛ نوزادان دارای آنومالی مغزی؛ نوزادان مبتلا به سندروم های کروموزمی و متابولیک

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082517413N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۶, 17-11-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۶, 2017-11-17

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

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
 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 در پژوهش‌های پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
آدرس خیابان
 تهران، خیابان یخچال، کوچه یاسمن
شهر
 تهران
کد پستی
تاریخ تایید
 1394/06/18, 2015-09-09
کد کمیته اخلاق
 IR.IAU.PS.REC.1395.28

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
 میزان تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و یک ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 شمارش تنفس بر دقیقه توسط پرستار

2

شرح متغیر پیامد
 اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد
 مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 شروع مطالعه تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 شمارش روزهای بستری

4

شرح متغیر پیامد
 مدت زمان ونتیلاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 شمارش روزهای وابسته به دستگاه

5

شرح متغیر پیامد
 غلظت اکسیژن مورد نیاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و یک ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 دستگاه ونتیلاسیون مکانیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 پنوموتوراکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 گرافی ساده ریه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه اول: فنتانیل 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم به صورت تک دوز
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 گروه دوم: فنتانیل 1 میکروگرم بر کیلوگرم به صورت تک دوز
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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 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
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
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

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

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 بهایی 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
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
0826 8862 21 98+

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی