

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

تأثیر سالبوتامول در درمان تاکی پنه گذرای نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه تأثیر سالبوتامول استنشاقی در بهبود علائم تاکی پنه گذرای نوزادی بررسی می شود. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دوسوکور با گروه کنترل بروی 70 نوزاد نزدیک ترم، ترم و بعد از موعد، که مبتلا به تاکی پنه گذرای نوزادای هستند در طی 6 ساعت اول تولد انجام می پذیرد. تشخیص تاکی پنه گذرای نوزادای بر اساس یافته های بالینی تاکی پنه (تعداد تنفس بیشتر از 60 در دقیقه) با و یا بدون وجود دیسترس تنفسی و وجود حداقل یکی از یافته های رادیولوژیکی تاکی پنه گذرای نوزادای در گرافی قفسه سینه استوار است. نوزادان بطور تصادفی در دو گروه جهت دریافت یک نوبت سالبوتامول استنشاقی (Asthalin محصول شرکت cipla هندوستان) به میزان 0.15 میلی گرم که برابر با 0.15 میلی لیتر برای هر کیلوگرم وزن بدن (محلول A) و یا محلول نرمال سالین 0.9 درصد به میزان 0.15 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (محلول B) توسط نوبلایزر، طرف 10 دقیقه قرار می گیرند. قبل از شروع درمان و بعد از درمان در فواصل: 30 دقیقه، یک، چهار و شش ساعت، تعداد تنفس، وضربان قلب، میزان اشباع اکسیژن، میزان اکسیژن مصرفی، نمره زجر تنفسی (بر اساس سیستم نمره دهی RETRACTION SCORE ANDERSON-SILVERMAN)، و زمان شروع اولین تغذیه و مدت بستری در بیمارستان را ارزیابی و ثبت می نمایم. یافته های فوق الذکر توسط نرم افزار آماری SPSS ثبت و آنالیز می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014062518232N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-08-2014, 1393/05/16
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/05/16, 2014-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2151 1324 11 98+

آدرس ایمیل

f.heydari@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-02, 1393/05/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, 1393/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سالبوتامول در درمان تاکی پنه گذرای نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سالبوتامول در درمان تاکی پنه گذرای نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: نوزادان نزدیک ترم (سن 34 تا 37 هفته بارداری) و ترم (سن بعد از 37 هفته تا قبل از 42 هفته بارداری) و بعد از موعد (سن بعد از 42 هفته بارداری) که دارای تاکی پنه (تعداد تنفس بیشتر از 60 در دقیقه) با یا بدون دیسترس تنفسی، طی 6 ساعت اول تولد. معیارهای خروج: نوزادان نارس (سن بارداری کمتر از 34 هفته)؛ و نوزادان با شرح حال آسفیکسی؛ ترومای زایمانی؛ سندرم آسپیراسیون مکنونیوم؛ پنومونی مادرزادی؛ شرح حال مادری التهاب پرده های جفت و مایع آمنیوتیک؛ سابقه دریافت کورتیکواستروئید توسط مادر؛ ناهنجاری واضح مادرزادی و نوزادانیکه در طی درمان دچار تاکی کاردی یا آریتمی قلبی؛ کشت خون یا CRP مثبت می شوند از طرح خارج می شوند.

سن

از سن 1 روزه تا سن 1 روزه

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ 30 دقیقه، یک، چهار، شش ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ m30 دقیقه، یک، چهار، شش ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت تعداد ضربان قلب در یک دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

زمان شروع تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ یک، چهار، شش ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

4

شرح متغیر پیامد

میزان اکسیژن مود نیاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ 30 دقیقه، یک، چهار، شش ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب لیتر در دقیقه

5

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

6

شرح متغیر پیامد

نمره دیسترس تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ 30 دقیقه، یک، چهار، شش ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت بر اساس SILVERMAN - ANDERSON Retraction

Score

7

شرح متغیر پیامد

گاز های خون شریانی

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

1393/02/06, 2014-04-26

کد کمیته اخلاق

30/4026/ز / پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاکی پنه گذرای نوزادی

کد ICD-10

P22.1

توصیف کد ICD-10

Transient tachypnea of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاکی پنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ 30 دقیقه، یک، چهار، شش ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، و در صورت نیاز بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
نمونه خون

8

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله؛ 30 دقیقه، یک، چهار، شش ساعت بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده و ثبت درصد اشباع اکسیژن

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز یک نوبت سالیوتامول (ویال "آستالین" محصول شرکت "سیپلا" هندوستان) به میزان 0.15 میلی لیتر برای هر کیلوگرم وزن بدن، توسط نبولایزر طرف ده دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز یک نوبت نرمال سالین 0.9 درصد به میزان 0.15 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن توسط نبولایزر به مدت ده دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ایت الله روحانی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حیدری
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان امیرکلا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حیدری
آدرس خیابان
امیرکلا
شهر
بابل

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بابل کلینیک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حیدری
آدرس خیابان
میدان باغ فردوس، خیابان سیدجمال الدین اسدآبادی
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر مقدم نیا
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان گنج افروز
شهر
بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
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
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حیدری
موقعیت شغلی
فلوی نوزادان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
امیرکلا، بیمارستان کودکان امیرکلا
شهر
بابل
کد پستی
4731741151
تلفن
2988 3235 11 98+
فکس

موقعیت شغلی
فلوی نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
امیر کلا، بیمارستان کودکان امیر کلا
شهر
بابل
کد پستی
4731741151
تلفن
6963 3234 11 98+
فکس
6963 3234 11 98+
ایمیل
f.heydari@mubabol.ac.ir
dr.fatmeh_heydari@yahoo.com
pediatrics_amirkola@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

6963 3234 11 98+
ایمیل
dr.fatmeh_heydari@yahoo.comf.heydari@mubabol.ac
.ir pediatrics_amirkola@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محسن حق شناس
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
8290 3223 11 98+
فکس
ایمیل
matia.mojaveri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حیدری