

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## مقایسه عوارض جانبی Early NIPPV با Early NCPAP در درمان نوزادان پره ترم مبتلا به سندرم دیسترسی تنفسی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه پیش آگهی و عوارض جانبی ایجاد شده در نوزادان زودرس متولد شده در بیمارستان فاطمیه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی همدان، با سن حاملگی 28 الی 34 هفته که مبتلا به سندرم دیسترسی تنفسی بوده و تحت درمان زودرس تهویه با فشار مثبت متناوب از راه بینی و تهویه با فشار مثبت مداوم از راه بینی قرار می گیرند. این مطالعه بر روی 60 نوزاد پره ترم با وزن 1000 تا 2000 گرم انجام میشود که دارای 2 یا بیشتر از علائم دیسترسی تنفسی باشند و یا امتیاز سیلورمن - اندرسون 6-7 را طی 6 ساعت اول تولد داشته باشند و بیماران به صورت تصادفی در دو گروه طبقه بندی می شوند. بیماران به صورت تصادفی تحت درمان زودرس تهویه با فشار مثبت متناوب از راه بینی و درمان زودرس تهویه با فشار مثبت مداوم از راه بینی قرار میگیرند. تمام نوزادان از نظر نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی، پی آمد و مرگ به مدت 7 روز تحت نظر قرار میگیرند. در این مدت پنوموتوراکس، اختلال انعقادی داخل عروقی منتشر، مجرای شریانی باز، خونریزی ریوی، ایکتر و سپسیس ثبت می گردد.

2803 3823 81 98+  
آدرس ایمیل  
mk.sabzehei@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-03-20, 1392/12/29  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-08-23, 1394/06/01  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه عوارض جانبی Early NIPPV با Early NCPAP در درمان  
نوزادان پره ترم مبتلا به سندرم دیسترسی تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی  
مقایسه دو دوش درمانی غیر تهاجمی از طریق بینی جهت درمان  
نارسایی تنفسی در نوزادان نارس  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
نوزادان زودرس با سن حاملگی 28 الی 34 هفته بستری شده در  
NICU بیمارستان فاطمیه که تشخیص سندرم دیسترسی تنفسی جهت  
آنها مطرح شده است وارد مطالعه می شوند. معیارهای ورود: سندرم  
دیسترسی تنفسی تشخیص داده شده (بر مبنای معاینات بالینی و گرافی  
قفسه سینه)؛ سن حاملگی 28 الی 34 هفته؛ 72 ساعت اول بعد از  
تولد معیارهای خروج: امتیاز آپگار زیر 3 در دقیقه 5 بعد از تولد؛ PROM  
بیشتر از 3 هفته؛ وجود آنومالیهای شدید و مازور یا بیماریهای سیانوتیک  
قلبی؛ آنومالیهای کروموزومی از جمله تریزومی 13-18-21؛ پنومونی؛  
پنوموتوراکس

سن  
از سن 1 روزه تا سن 1 روزه  
جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014072618598N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-09-2015, 1394/07/03  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-25, 1394/07/03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد کاظم سبزه ای

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

## متغیر پیامد ثانویه

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

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)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### 1

شرح متغیر پیامد

نیاز به تهویه مکانیکی در بین دو گروه درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بستری و استفاده از NCPAP و NIPPV

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حین بستری و استفاده از NCPAP و NIPPV

### 2

شرح متغیر پیامد

میزان بروز خونریزی ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بستری و استفاده از NCPAP و NIPPV

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حین بستری و استفاده از NCPAP و NIPPV

### 3

شرح متغیر پیامد

میزان بروز پنوموتوراکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بستری و استفاده از NCPAP و NIPPV

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حین بستری و استفاده از NCPAP و NIPPV

### 4

شرح متغیر پیامد

میزان بروز انتروکولیت نکرولان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بستری و استفاده از NCPAP و NIPPV

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حین بستری و استفاده از NCPAP و NIPPV

### 5

شرح متغیر پیامد

میزان بروز سپسیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بستری و استفاده از NCPAP و NIPPV

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حین بستری و استفاده از NCPAP و NIPPV

### 6

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بستری و استفاده از NCPAP و NIPPV

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حین بستری و استفاده از NCPAP و NIPPV

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

استفاده از روش تهویه زودرس متناوب فشار مثبت از را بینی به مدت حداقل 48 ساعت با حداکثر فشار مثبت انتهای بازدمی 5 سانتی متر آب

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

میدان پژوهش، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/09/04, 2014-11-25

کد کمیته اخلاق

4201/9/35/16 پ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

درمان

کد ICD-10

p22, p22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress of newborn

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان بقای 7 روزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بستری و استفاده از NCPAP و NIPPV

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه میزان بقا

و کسر اکسیژن دمی 60 درصد  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

**2**

### شرح مداخله

استفاده از روش تهویه زودرس مداوم از را بینی به مدت حداقل 48 ساعت با حداکثر فشار مثبت انتهای بازدمی 5 سانتی متر آب، کسر اکسیژن دمی 60%، تعداد تنفس 30 در دقیقه و حداکثر فشار دمی 16 سانتی متر آب

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی درمانی فاطمیه همدان

### نام کامل فرد مسوول

مریم نصرافهانی

### آدرس خیابان

میدان پژوهش، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی همدان

### شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد یوسف علیخانی

### آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی همدان

### شهر

همدان

### ردیف بودجه

کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

### نام کامل فرد مسوول

محمد کاظم سبزه ای

### موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان- استادیار

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

### آدرس خیابان

همدان، خیابان کرمانشاه، بیمارستان فاطمیه

### شهر

همدان

### کد پستی

### تلفن

0749 3838 81 98+

### فکس

### ایمیل

Mk\_sabzehei@yahoo.com

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

### نام کامل فرد مسوول

محمد کاظم سبزه ای

### موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان- استادیار

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

### آدرس خیابان

همدان، خیابان کرمانشاه، بیمارستان فاطمیه

### شهر

همدان

### کد پستی

### تلفن

0749 3838 81 98+

### فکس

### ایمیل

Mk\_sabzehei@yahoo.com

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

### نام کامل فرد مسوول

محمد کاظم سبزه ای

### موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

### آدرس خیابان

همدان، خیابان کرمانشاه، بیمارستان فاطمیه

### شهر

همدان

### کد پستی

### تلفن

00

### فکس

ایمیل  
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