

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## مقایسه اثر CPAP حبابی با CPAP متغیر در درمان سندرم زجر تنفسی نوزادان نارس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

سندرم زجر تنفسی از شایع ترین علل مرگ و میر نوزادان نارس می باشد. یکی از روش های موثر در درمان سندرم زجر تنفسی نوزادان، استفاده از فشار مثبت مداوم راه هوایی است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که بر روی 40 نوزاد نارس انجام شد. جامعه مورد بررسی نوزادان نارس (28-34 هفته حاملگی) بستری شده در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان شهید صدوقی یزد بودند. تعداد نمونه ها 20 نفر برای هر گروه محاسبه شد و نوزادان به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله (CPAP حبابی) و کنترل (CPAP متغیر) قرار گرفتند. وضعیت تنفسی شامل طول مدت نیاز به فشار مثبت مداوم راه هوایی، طول مدت نیاز به تهویه مکانیکی و طول مدت نیاز به اکسیژن درمانی به عنوان پیامد اولیه در نظر گرفته شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014081918862N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-09-2014, ۱۳۹۳/۰۷/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-27, ۱۳۹۳/۰۷/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محسن کریمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8770 1725 35 98+

آدرس ایمیل

dr.m.karimi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-05, ۱۳۹۲/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-11, ۱۳۹۲/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر CPAP حبابی با CPAP متغیر در درمان سندرم زجر تنفسی

نوزادان نارس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

فشار مثبت و مداوم راه هوایی در نوزادان نارس با سندرم زجر تنفسی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن حاملگی 28-34 هفته؛ وزن موقع تولد

1000-2400 گرم؛ ابتلا به RDS؛ اسکور تنفسی 5-7 بر اساس جدول

Silverman Anderson معیار های خروج: نوزادان دچار

مالفورماسیون های مادرزادی شامل: بیماری مادرزادی قلب، هرنی

دیافراگماتیک مادرزادی، آنرزی مری، شکاف کام و لب، گاستروشنژی،

امفالوسل و انسداد دستگاه گوارشی؛ آسفیکسی متوسط و شدید (گرید

II و یا III)؛ وجود نشانه های پاراکلینیکی عفونت؛ هماتوکریت کمتر از

35؛ ICH و IVH گرید (III,IV)؛ عدم رضایت والدین

#### سن

تا سن 1 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

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 شهید صدوقی

**آدرس خیابان**

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

**شهر**

یزد

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1392/10/17, 2014-01-07

**کد کمیته اخلاق**

259875

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سندرم دیسترس تنفسی نوزادان نارس

**کد ICD-10**

P22

**توصیف کد ICD-10**

Respiratory distress syndrome of newborn

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان درمان با CPAP

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

12 تا 24 ساعت یکبار و در طی ویزیت روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر حسب فشار PEEP و میزان Fio2

**2**

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان نیاز به تهویه مکانیکی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

12 تا 24 ساعت یکبار و در طی ویزیت روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر حسب میزان PIP , Fio2 , PEEP , RR

**3**

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان دریافت اکسیژن باهود

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

12 تا 24 ساعت یکبار و در طی ویزیت روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر حسب Fio2

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بروز عوارض جانبی (خونریزی مغزی، باز ماندن داکتوس آرتریوزوس، پنوموتوراکس)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه تا زمان ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

خونریزی مغزی با سونوگرافی، باز ماندن داکتوس آرتریوزوس با

اکوکاردیوگرافی، پنوموتوراکس با گرافی قفسه صدری و یا ترانس

ابلومیناسیون

**2**

**شرح متغیر پیامد**

افزایش وزن در زمان ترخیص

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه تا زمان ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ترازو

**3**

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان بستری در بیمارستان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه تا زمان ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تاریخ

**4**

**شرح متغیر پیامد**

مرگ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه تا زمان ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

فشار مثبت مداوم در راههای هوایی از راه بینی توسط دستگاه مولد

حباب در داخل آب ساخت موسسه تولید تجهیزات پزشکی فیشر و پاکر

نیوزلند

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**شرح مداخله**

فشار مثبت مداوم در راههای هوایی از طریق بینی با دستگاه مدی جت ساخت کارخانه مدین آلمان

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود نوری شادکام - فوق تخصص نوزادان

آدرس خیابان

یزد، میدان اطلسی، بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا، بیمارستان

شهید صدوقی

شهر

یزد

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه عزالدینی

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

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 شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن کریمی

**موقعیت شغلی**

دستیار تخصصی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0171 1724 35 98+

فکس

ایمیل

mohsensr853@Yahoo.Com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود نوری شادکام

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0171 1724 35 98+

فکس

ایمیل

Mahmood\_7072005@Yahoo.Com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن کریمی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماری‌های کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0171 1724 35 98+

فکس

ایمیل

mohsensr853@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