

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر Bles در مقابل Cursourf در درمان سندرم دیسترس تنفسی نوزدان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزدان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر Bles و Cursourf در درمان دیسترس تنفسی نوزدان نارس بستری شده در بخش مراقبت های ویژه نوزدان طراحی انجام مطالعه: 240 نوزاد نارس بستری شده در بخش مراقبت های ویژه نوزدان در این کارآزمایی شرکت خواهند داشت. نوزدان وارد شده به مطالعه سن حاملگی کمتر از 34 هفتهگی و تشخیص قطعی دیسترس تنفسی دارند. نحوه انجام: نوزدان وارد شده به صورت تصادفی به دو گروه مداخلی اختصاص داده خواهند شد. در یک گروه، نوزادان Cursourf با دوز دو و نیم سی سی در هر کیلوگرم وزن نوزاد و در گروه دیگر، نوزادان Bles با دوز پنج سی سی در هر کیلوگرم وزن نوزاد دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان: معیار ورود به کارآزمایی داشتن سن حاملگی کمتر از 34 هفته و تشخیص قطعی دیسترس تنفسی خواهد بود. از میان شرکت کنندگان در کارآزمایی، نوزادانی که تشخیص قطعی سپسیس، بیماری قلبی مادرزادی، خونریزی ریوی و بیماری پنومونی مادرزادی داشته باشند از مطالعه خارج خواهند شد. مداخله مطالعه: تجویز Cursourf با دوز دو و نیم سی سی در هر کیلوگرم وزن نوزاد در یک گروه و تجویز Bles با دوز پنج سی سی در هر کیلوگرم وزن نوزاد در گروه دیگر پیامد مورد بررسی: اندکس اکسیژنیک، مدت زمان نیاز به ونتیلاتور، مدت زمان نیاز به nCPAP مدت زمان بستری در بیمارستان، عوارض جانبی مداخلات

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2682 8862 21 98+

آدرس ایمیل

bahrami.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-22, ۱۳۹۵/۰۴/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر Bles در مقابل Cursourf در درمان سندرم دیسترس تنفسی نوزدان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزدان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر Bles در مقابل Cursourf در دیسترس تنفسی نوزدان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن حاملگی کمتر از سی و چهار هفته؛ تشخیص قطعی سندرم دیسترس تنفسی معیارهای خروج: سپسیس قطعی؛ بیماری مادرزادی قلبی؛ خونریزی ریوی؛ پنومونی مادرزادی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021418994N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۱۸, 07-04-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۱۸, 2017-04-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر بهرامی احمدی

نام سازمان / نهاد

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی مطالعه بر اساس روش Balance Blocked

Randomization

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ونتیلاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دوازده ساعت بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده پزشکی نوزاد

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان nCPAP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دوازده ساعت بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده پزشکی نوزاد

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده پزشکی نوزاد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12 ساعت بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده پزشکی نوزاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز داروی کوروسرف به میزان دو نیم سی سی در هر کیلوگرم به

صورت آهسته از طریق لوله تراشه نوزاد با کنترل علائم حیاتی و

مانیتورینگ قلبی و ریوی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز داروی بلس به میزان پنج سی سی در هر کیلوگرم به صورت

سریع از طریق لوله تراشه نوزاد با کنترل علائم حیاتی و مانیتورینگ

قلبی و ریوی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

شرح

سندرم دیسترس تنفسی نوزادان

کد ICD-10

P.22.0

توصیف کد ICD-10

Hyaline membrane disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندکس اکسی ژنیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوازده ساعت بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس یافته های دستگاه ونتیلاتور و آنالیز گازهای خونی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

ظهاسب آباد - بلوار جهاد - خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/11/25, 2017-02-13

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1395.839

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم دیسترس تنفسی نوزادان

کد ICD-10

P.22.0

توصیف کد ICD-10

Hyaline membrane disease

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی افضل پور

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب خردمند

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام، پردیسه افضل پور، بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه طهماسب آباد، ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت

تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب خردمند

موقعیت شغلی

متخصص اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

کرمان، چهارراه طهماسب آباد، خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات

و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی**تلفن**

5700 3132 34 98+

فکس**ایمیل**

vcr@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

vcrt.kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پدram نیک نفس

موقعیت شغلی

استاد گروه اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

کرمان، چهارراه طهماسب آباد، خیابان ابن سینا، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی**تلفن**

5700 3132 34 98+

فکس**ایمیل**

kmu_research@yhoo.com

آدرس صفحه وب

vcrt.kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر بهرامی احمدی

موقعیت شغلی**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

کرمان، چهارراه طهماسب آباد، خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات

و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی**تلفن**

5700 3132 34 98+

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی