

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه پیامدهای کوتاه مدت درمان سندرم دیسترس تنفسی نوزادان با دو نوع فرآورده سورفاکتانت طبیعی گاوی و خوک، یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه حاضر مقایسه پیامدهای کوتاه مدت درمان سندرم دیسترس تنفسی نوزادان با دو نوع سورفاکتانت گاوی و خوک می باشد. در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور تک مرکزی، 100 نفر از نوزادان نارس که به بیمارستان الزهرا دانشگاه علوم پزشکی تبریز مراجعه کرده اند و نیازمند دریافت سورفاکتانت می باشند، به صورت تصادفی انتخاب و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود به مطالعه شامل، نوزادان نارس، وزن تولد کمتر یا مساوی 1250 گرم، دیسترس تنفسی، و اندیکاسیون دریافت سورفاکتانت می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل بیماری های مادرزادی قلبی و آپگار دقیقه پنج کمتر از پنج می باشد. در گروه مداخله 2.5 سی سی به ازای هر کیلوگرم سورفاکتانت خوک در عرض دو ساعت اول تولد به صورت داخل تراشه تجویز خواهد شد و در گروه کنترل 5 سی سی به ازای هر کیلوگرم سورفاکتانت گاوی در عرض دو ساعت اول تولد به صورت داخل تراشه تجویز خواهد شد. بیماران به مدت دو هفته پیگیری خواهند شد. پیامد اولیه مطالعه حاضر، بهبود دیسترس تنفسی نوزادان و پیامد ثانویه عوارض جانبی احتمالی می باشد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1949 3385 41 98+

آدرس ایمیل

m.mahallei@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/01, 2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/01, 2016-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای کوتاه مدت درمان سندرم دیسترس تنفسی نوزادان با دو نوع فرآورده سورفاکتانت طبیعی گاوی و خوک، یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای کوتاه مدت درمان سندرم دیسترس تنفسی نوزادان با دو نوع سورفاکتانت گاوی و خوک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: نوزادان نارس؛ وزن تولد کمتر یا مساوی 1250 گرم؛ دیسترس تنفسی؛ اندیکاسیون دریافت سورفاکتانت.

معیارهای خروج از مطالعه: بیماری های مادرزادی قلبی؛ آپگار دقیقه پنج کمتر از پنج.

سن

تا سن 1 روزه

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014092119250N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/03, 24-08-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/03, 2016-08-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید محله ای

نام سازمان / نهاد

دپارتمان طب کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

کشور

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۱۲/۱۷, 2016-03-07

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.1198

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسترس تنفسی

کد ICD-10

P22.8

توصیف کد ICD-10

Other respiratory distress of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود دیسترس تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: 2.5 سی سی به ازای هر کیلوگرم سورفاکتانت خوک

در دو ساعت پس از تولد داخل تراشه تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: 5 سی سی به ازای هر کیلوگرم سورفاکتانت گاوی در

دو ساعت پس از تولد داخل تراشه تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مجید محله ای

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا

دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حسن سلیمانپور

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری.

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید محله ای

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی.

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1949 3385 41 98+

فکس

ایمیل

medicalresearchtbz@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید محله ای

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی.

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1949 3385 41 98+

فکس

ایمیل

medicalresearchtbz@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید محله ای

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی.

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1949 3385 41 98+

فکس

ایمیل

medicalresearchtbz@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

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی