

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## کارآزمایی بالینی بررسی اثرات N- استیل سیستئین بر پیامدها و عوارض ناشی از لوله گذاری در نوزادان اینتوبه شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثرات NAC بر پیامدها و عوارض ناشی از لوله گذاری در نوزادان اینتوبه شده است. این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور بر روی 65 نوزاد که در بخش NICU بیمارستان رسول اکرم (ص) بستری بودند، انجام گرفت. نوزادان دارای سندرم زجر تنفسی و بیماری مزمن ریوی تحت ونتیلاسیون مکانیکی در NICU وارد مطالعه شده و در صورت داشتن وزن کمتر از 1200 گرم، آنومالیهای مازور و مرگ طی 24 ساعت، از مطالعه خارج می شدند. نوزادان با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه درمانی A: شامل 29 نوزاد تحت درمان با 5% NAC و B: 36 نوزاد تحت درمان با نرمال سالین (دارونما) قرار گرفتند. نوزادان هر شش ساعت با میزان 2 میلی لیتر NAC و یا نرمال سالین تحت شستشوی لوله تراشه قرار می گرفتند. در صورت بروز انسداد، لوله تراشه تعویض می شد. علاوه بر تعداد دفعات تعویض لوله تراشه، بروز خونریزی و مدت زمان بازماندن لوله تراشه نیز در دو گروه اندازه گیری شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810012420N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2010, 1388/11/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2010, 1388/11/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید محمد فرشته نژاد

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 2275 6035

#### آدرس ایمیل

mohammad@stu.iuums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2003-03-20, 1381/12/29

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2005-03-20, 1383/12/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثرات N- استیل سیستئین بر پیامدها و

عوارض ناشی از لوله گذاری در نوزادان اینتوبه شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی N-acetylsysteine در عوارض و پیامدهای

انتوباسیون در نوزادان

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

کلیه نوزادان با وزن 1200 گرم یا بیشتر در NICU بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) بستری شده و براساس پروتکل های استاندارد موجود در بخش نیاز به اینتوباسیون و تهویه مصنوعی پیدا نمودند وارد مطالعه شدند. در صورتی که نوزاد اینتوبه شده مبتلا به آنومالیهای مازور بوده، بیماری قلبی همراه با سیانوز داشته، در هنگام بستری انتوبه بوده، در هنگام بستری و یا در هنگام ونتیلاسیون پنوموتوراکس تخلیه نشده داشته، خونریزی شدید داشته و یا قبل از 24 ساعت از دستگاه تهویه کمکی جدا و extube شده و یا اینکه در 24 ساعت اول پس از لوله گذاری فوت نموده بود از مطالعه خارج می شد.

#### سن

تا سن 1 ساله

#### جنسیت

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 65

## 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 ایران

## آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، ضلع جنوبی، بین بزرگراه‌های شهید شیخ

فضل الله نوری و شهید چمران

## شهر

تهران

## کد پستی

14155-5983

## تاریخ تایید

1385/04/19, 2006-07-10

## کد کمیته اخلاق

2217

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

سندروم زجر تنفسی نوزادان

## کد ICD-10

P22.0

## توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

مدت زمان بسن اولین لوله گذاری و تعویض آن به دلیل بسته شدن بر

اثر تجمع موکوس

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

شستشوی لوله تراشه و اطمینان از باز بودن آن

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات بسته شدن لوله و تعویض آن به دلیل تجمع موکوس

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت بسته و یا باز بودن لوله بررسی شده و تعداد دفعات این

تعویض در پایان اندازه‌گیری می‌شود

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

شستشوی لوله تراشه و اطمینان از باز بودن آن

## 2

## شرح متغیر پیامد

طول مدت اینتوباسیون

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک کردن بیمار از نظر پاسخ به درمان و نیاز به ادامه لوله گذاری و یا

خارج سازی آن

## 3

## شرح متغیر پیامد

حوادث مربوط به درمان دارویی نظیر آپنه، برادی کاردی، هایپوتانسیون

و خونریزی ریوی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ بیمار

## 4

## شرح متغیر پیامد

مرگ

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم وجود علائم حیاتی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

شستشوی لوله تراشه هر 6 ساعت با 2 میلی لیتر محلول استیل

سیستین

## طبقه بندی

غیره

## 2

## شرح مداخله

شستشوی لوله تراشه هر 6 ساعت با 2 میلی لیتر محلول نرمال سالین

## طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

## آدرس خیابان

تهران، ضلع جنوبی بزرگراه شهید همت، تقاطع بزرگراه شهید شیخ

فضل الله نوری و شهید همت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6035 2275 21 98+

فکس

ایمیل

mohammad@stu.iuims.ac.ir ; sfm681@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آزینا ذبیحی

آدرس خیابان

تهران، تقاطع بزرگراه شهید همت و ضلع جنوبی شهید شیخ فضل

الله نوری

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا محقق

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- خیابان ستارخان- خیابان نیایش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

pmohagh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید محمد فرشته نژاد

موقعیت شغلی

فارغ التحصیل علوم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها