پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر محدودیت تجویز مایعات در درمان تاکی پنه گذرای نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف :تاثیر محدودیت مایعات در بهبود علائم تاکی پنه گذرای نوزادی.طراحی :کارآزمایی بالینی دوسوکور با گروه کنترل.نحوه انجام و مداخله :بروی 70 نوزاد نزدیک ترم وبعد از موعد مبتلا به تاکی پنه گذرای نوزادی که به دو گروه تصادفی تحت درمان با تجویز مایعات استاندارد گروه کنترل(65سی سی برای هر کیلوگرم روزانه)و گروه مورد (50 سی سی برای هر کیلوگرم روزانه)به طور تصادفی تقسیم می شوند. در روزهای بعد در هر گروه در صورت عدم وجود کنتراندیکاسیون روزانه 20سی سی برای هر کیلوگرم به حجم مایع اضافه میشود.شرایط ورود:نوزادان نزدیک ترم و بعد از موعد دارای تاکی پنه با یا بدون د یسترس تنفسی طی 6 ساعت اول تولد.شرایط خروج :نوزادان نارس؛ شرح حال آسفیکسی؛ RDS؛ سندرم نشت هوا؛ ترومای زایمانی؛ ناهنجاری مادرزادی؛ کشت خون مثبت؛ دریافت سورفاکتانت؛ دهیدراتاسیون.متغیرپیامداصلی:کاهش تعداد تنفس؛ کاهش زمان بستری؛ بهبود نمره دیسترس تنفسی؛ بهبودگاز هاي خون شریانی؛ کاهش میزان اکسیژن مود نیاز

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015122225650N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۲/۱۷ ,07-03-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۱۷ ,2016-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا گرجی راد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4425 9558

آدرس ایمیل

m.gorjirad@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۳۰ ,2015-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۳۰ ,2016-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر محدودیت تجویز مایعات در درمان تاکی پنه گذرای نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر محدودیت تجویز مایعات در درمان تاکی پنه گذرای نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: نوزادان نزدیک ترم (سن 34 تا 37 هفته بارداری) ترم (سن بعد از 37 هفته تا قبل از 42 هفته بارداری) و بعد از موعد (سن بعد از 42 هفته بارداری) که دارای تاکی پنه (تعداد تنفس بیشتر از 60 در دقیقه) با یا بدون د یسترس تنفسی , طی 6 ساعت اول تولد .
معیارهای خروج : نوزادان نارس (سن بارداری کمتر از 34 هفته)؛ و نوزادان با شرح حال آسفیکسی؛ RDS؛ سندرم نشت هوا؛ ترومای زایمانی؛ شرح حال ناهنجاری مادرزادی و کشت خون مثبت می شوند و همچنین نوزادانی که در حین مطالعه سورفاکتانت دریافت نمایند و یا دچار عوارض دهیدراتاسیون(کاهش وزن روزانه ≤1 درصد؛ کاهش جریان ادرار به ≤1 سی سی در ساعت و یا افزایش وزن مخصوص ادرار به بیش از 1017) شوند از مطالعه خارج می گردند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بیماران بر اساس مواردی که بستری می شوند به صورت یک در میان انتخاب می شوند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2015-10-20, ۱۳۹۴/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
MUBABOL.REC.1394.8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاکی پنه گذرای نوزادی
کد ICD-10
P22.1
توصیف کد ICD-10
Transient tachypnea of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاکی پنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت تعداد تنفس در دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

2

شرح متغیر پیامد
نمره دیسترس تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده وثبت بر اساس SILVERMAN - ANDERSON Retraction Score

3

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت تعداد تنفس در دقیقه

4

شرح متغیر پیامد
گاز هاي خون شريانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد
میزان اکسیژن مود نیاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب لیتر دردقیقه

6

شرح متغیر پیامد
سطح حمایت تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:تجویز 50 سی سی مایع برای هر کیلوگرم روزانه

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:تجویز 65 سی سی مایع برای هر کیلوگرم روزانه
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ایت الله روحانی
نام کامل فرد مسوول
میترا گرجی راد
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
یوسف یحیی پور
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل, خیابان گنج افروز
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
میترا گرجی راد
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز; بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3219 2832
فکس
ایمیل
m.gorjirad@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محسن حق شناس
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان, استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز; بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3223 8290
فکس
ایمیل
matia.mojaveri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
میترا گرجی راد
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز; بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
m.gorjirad@mubabol.ac.ir
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