

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه تزریق سورفکتانت از طریق لوله تراشه در نوزادان مبتلا به سندرم زجر تنفسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر درمانی تزریق سورفکتانت از طریق لوله تراشه در نوزادان مبتلا به سندرم زجر تنفسی بستری در بیمارستان امیرالمومنین شهر سمنان طراحی انجام مطالعه: غیر تصادفی، گروه موازی، دارونما استفاده نمی شود، تک مرکزی. معیارهای ورود: نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه ی نوزادان با تشخیص قطعی مبتلا به سندرم زجر تنفسی، سن ≥ 24 ساعت. معیارهای خروج: نوزادان دارای آنومالی های مازور، آنومالی های کروموزومی، آسفیکسی شدید، نیاز به انتوبیشن در بدو تولد. جامعه ی آماری: به روش تمام شماری، تمامی نوزادان مبتلا به سندرم زجر تنفسی. روش اجراء: تجویز سورفکتانت از طریق لوله تراشه. راهنمای بالینی تجویز سورفکتانت مطابق مطالعه Aguar و همکاران در سال 2014 خواهد بود. ابزار جمع آوری اطلاعات: 1- سن حاملگی، جنسیت، تک قلویی یا چندقلویی، عوامل خطرری مادری، وزن تولد، قد تولد، دور سر تولد، روش زایمان، عدد آپگار دقیقه های یک و پنج تولد، دریافت کورتون قبل از تولد توسط مادر و تجزیه ی گازهای خون شریانی ساعت اول تولد 2- چک لیست ثبت داده های به دست آمده ی حاصل از عدد RDS، شدت دیسترس تنفسی بر اساس عکس رادیوگرافی، تهویه ی مکانیکی نوزادان، تعداد دوز سورفکتانت، سن تجویز سورفکتانت (ساعت)، مدت بستری، عاقبت بیماری (مرگ / بهبود)، عوارض

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1336 3345 23 98+

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق سورفکتانت از طریق لوله تراشه در نوزادان مبتلا به

سندرم زجر تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمانی تزریق سورفکتانت از طریق لوله تراشه در

نوزادان مبتلا به سندرم زجر تنفسی بستری در بیمارستان

امیرالمومنین(ع) سمنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه ی

نوزادان بیمارستان با تشخیص قطعی RDS توسط پزشک فوق تخصص

نوزادان براساس علائمی مثل تاکی پنه؛ ناله ی تنفسی؛ رترکشن زیر

دنده ای یا بین دنده ای، باز شدن پره های بینی حین دم؛ سیانوز و در

مراحل انتهایی؛ افت فشار خون و ایست تنفسی. معیارهای خروج:

نوزادان دارای آنومالی های مازور؛ آنومالی های کروموزومی؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016080825732N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۲۷, 16-01-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۲۷, 2017-01-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

آسفیکسی شدید؛ نیاز به انتوبیشن در بدو تولد.

سن

از سن 1 روزه تا سن 1 روزه

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

1395/03/05, 2016-05-25

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1395.14

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم زجر تنفسی (RDS)

کد ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت دیسترس تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و یک ساعت پس از تجویز هر دوز سورفکتانت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس عکس رادیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

عدد آپگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه‌های یک و پنج تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده اطلاعات ثبت شده لیبر در پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت دیسترس تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تزریق سورفکتانت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس عکس رادیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق سورفکتانت (تجویز طبق دستورالعمل شرکت تولیدکننده و موجودی بخش)؛ به روش INSURE برای تمامی نوزادان مبتلا به سندرم زجر تنفسی (RDS) بستری شده در بخش مراقبت‌های ویژه ی نوزادان بیمارستان امیرالمومنین (ع) سمنان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، هیچ مداخله ای انجام نشد و فقط به جهت مقایسه دو گروه مورد بررسی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین (ع) سمنان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شمس الله نوری پور

آدرس خیابان

سمنان، بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا عسگری

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم

پزشکی سمنان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شمس الله نوری پور

موقعیت شغلی

متخصص اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

1336 3345 23 98+

فکس

8999 3344 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شمس الله نوری پور

موقعیت شغلی

متخصص اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

1336 3345 23 98+

فکس

8999 3344 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شمس الله نوری پور

موقعیت شغلی

متخصص اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

فکس

8999 3344 23 98+

ایمیل

are20935@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