

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ونتولین استنشاقی در سندرم تاکی پنه گذرای نوزادی

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه : تا به امروز درمان دارویی موثری برای سندرم تاکی پنه گذرای نوزادی (TTN) ارائه نشده و از درمانهای حمایت تنفسی مانند اعمال فشار مثبت راههای هوایی یا تنفس مکانیکال برای این نوزادان استفاده میشود. از آنجاییکه سالیوتامول به عنوان یک آگونیست β_2 -آدرنرژیک در این خصوص فقط در یک مطالعه (Myo - jing) مورد استفاده قرار گرفته و در مواردی نتیجه بخش بودن و عدم ایجاد عوارض را گزارش کرده اند لذا این کارآزمایی بالینی طراحی میگردد. مدت : در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور به بررسی تاثیر سالیوتامول نبولیز شده در درمان نوزادان مبتلا به سندرم تاکی پنه گذرای نوزادی میپردازیم. نوزادان "ترم یا نزدیک ترم دارای تاکی پنه گذرای نوزادی" بدون ابتلا به "سپسیس"، "پنومونی"، "بیماریهای مادرزادی قلبی"، "افزایش فشار ریوی" وارد مطالعه میشوند و نوزادان "نارس دارای سندرم زجر تنفسی" یا "پنومونی"، "سپسیس"، "فشار ریوی"، "نیازمند سورفاکتانت" از مطالعه حذف میگردند. نوزادان به دو گروه تقسیم میشوند تا یک دوز سالیوتامول نبولیز شده 9% یا سالیوتامول نبولیز شده دریافت کنند. برای بررسی تاثیر هر کدام از درمانها ما میزان و مدت تاکی پنه، دوره دریافت اکسیژن، دریافت فشار مثبت راههای هوایی ویا نیاز به استفاده از تنفس مکانیکال را بررسی خواهیم نمود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016010225811N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۲/۲۸, 18-03-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۲۸, 2016-03-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میرهادی موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2094 3327 41 98+

آدرس ایمیل

drmussaviahadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ونتولین استنشاقی در سندرم تاکی پنه گذرای نوزادی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ونتولین وسالین 9% / استنشاقی در تنگی نفس گذرای نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : نوزادان ترم یا نزدیک ترم دارای تاکی پنه گذرای نوزادی بدون ابتلا به "سپسیس"، "پنومونی"، "بیماریهای مادرزادی قلبی"، "افزایش فشار ریوی" شرایط خروج از مطالعه : "نوزادان نارس دارای سندرم زجر تنفسی"، "پنومونی"، "سپسیس"، "فشار ریوی" ویا "نیازمند سورفاکتانت"

سن

از سن 1 روزه تا سن 1 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90
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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی ، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

65423987456

تاریخ تایید

11-21-2015, 1394/08/30

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.701

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاکپنه گذرای نوزادی

کد ICD-10

p22.1

توصیف کد ICD-10

Transient tachypnoea of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مطالعه و تجویز دارو هر 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روزهای بستری

2

شرح متغیر پیامد

ساعات استفاده از CPAP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اولیه مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

3

شرح متغیر پیامد

ساعات استفاده از تنفس مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اولیه مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارثمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتور قلبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سالبوتامول استنشاقی محصول شرکت گلاسکو انگلستان 1. میلی‌گرم

به ازای کیلوگرم وزن بدن با دو میلیلیتر نرمال سالین هر شش ساعت به

مدت 24 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

استنشاق دومیلی لیتر سالین محصول شرکت داروسازی قاضی هر

6 ساعت به مدت 24 ساعت

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر میرهای موسوی

آدرس خیابان

خیابان آزادی ، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
دکتر میرهادی موسوی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
41133272094 98+
فکس
ایمیل
drmusavihadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
میرهادی موسوی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
41133272094 98+
فکس
ایمیل
Drmusavihadi@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رشیدی
آدرس خیابان
خیابان آزادی ، خیابان گلگشت
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
میرهادی موسوی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
41133272094 98+
فکس
ایمیل
drmusavihadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز