

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی اثر تجویز سورفاکتانت از طریق کاتتر ظرف داخل تراشه (روش Insure) با انتوباسیون در حین تنفس خودبخودی در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه: مقایسه اثر تجویز سورفاکتانت از طریق کاتتر ظرف داخل تراشه (روش Insure) با انتوباسیون در حین تنفس خودبخودی در نوزادان نارس. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده به وسیله بلوک های تصادفی و یک سو کور شده می باشد. جمعیت مورد مطالعه: نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی. معیارهای ورود: نوزادان نارس دچار سندرم دیسترس تنفسی؛ سن تولد کمتر از 32 هفته حاملگی؛ وزن تولد کمتر از 1500 گرم. معیارهای خروج: وجود آنومالی مادرزادی؛ نیاز به تهویه مکانیکی در بدو تولد؛ وجود بیماری زمینه ای در نوزاد (عفونت های مادرزادی، آسفیکسی، بیماری مادرزادی قلبی). حجم نمونه: 40 نفر. مداخله مورد مطالعه: در گروه مداخله در حالی که نوزاد مشغول تنفس خودبخودی می باشد تحت تجویز 100 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن سورفاکتانت طی 1-3 دقیقه از طریق کاتتر ظرف داخل تراشه (روش Insure) قرار خواهد گرفت. در گروه کنترل نوزاد انتوبه شده و همان میزان سورفاکتانت را از طریق لوله تراشه حین تهویه با فشار مثبت دریافت خواهد کرد. پیامد مورد مطالعه: مقایسه اثر دو روش استفاده شده بر مدت زمان نیاز به تهویه مکانیکی، و میزان مرگ و میر نوزادان نارس 24 ساعت بعد استفاده از مداخله در دو گروه مورد مطالعه.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016061328422N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

20-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا قرانی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3854 3031

آدرس ایمیل

gharaei@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-31, ۱۳۹۵/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-01, ۱۳۹۶/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر تجویز سورفاکتانت از طریق کاتتر ظرف داخل

تراشه (روش Insure) با انتوباسیون در حین تنفس خودبخودی در

نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان نوزادان نارس در حین تنفس خودبخودی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزادان نارس دچار سندرم دیسترس تنفسی؛ سن تولد

کمتر از 32 هفته حاملگی؛ وزن تولد کمتر از 1500 گرم. معیارهای

خروج: وجود آنومالی مادرزادی؛ نیاز به تهویه مکانیکی در بدو تولد؛

وجود بیماری زمینه ای در نوزاد (عفونت های مادرزادی، آسفیکسی،

بیماری مادرزادی قلبی).

سن

از سن 1 روزه تا سن 1 روزه

جنسیت

هر دو

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر نوزادان نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از استفاده از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نفر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزاد انتوبه شده سپس 100 میلی گرم به ازای هر

کیلوگرم وزن سورفاکتانت طی 1-3 دقیقه از طریق فیدینگ تیوب

دریافت خواهد نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در حالی که نوزاد مشغول تنفس خودبخودی می باشد

تحت تجویز 100 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن سورفاکتانت طی

1-3 دقیقه از طریق کاتتر ظرف داخل تراشه (روش Insure) قرار

خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

رضا قرائی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/07/27, 2013-10-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1392.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم دیسترس تنفسی

کد ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان نیاز به تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از استفاده از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1121 3852 51 98+
فکس
ایمیل
BoskabadiH@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
رضا قرانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
3031 3854 51 98+
فکس
ایمیل
gharaei jr@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
حسن بسکابادی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1121 3852 51 98+
فکس
ایمیل
BoskabadiH@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
حسن بسکابادی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها