پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی اثر تجویز سورفاکتانت از طریق کاتتر ظریف 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 ظریف داخل تراشه (روش Insure) با انتوباسیون در حین تنفس خودبخودی در نوزادان نارس. طراحی: کارزآزمایی بالینی تصادفی شده به وسیله بلوک های تصادفی و یک سو کور شده می باشد. جمعیت مورد مطالعه: نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسي. 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: درگروه مداخله در حالي که نوزاد مشغول تنفس خودبخودي می باشد تحت تجویز 100 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن سورفاکتانت طي 3-1 دقیقه از طریق کاتتر ظریف داخل تراشه (روش Insure) قرار خواهدگرفت. 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 تایید ثبت در مرکز: **2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا قرائی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3854 3031

آدرس ایمیل

gharaeijr@mums.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 ظریف 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

فاز مطالعه
2
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 سویه کور
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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قريشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2013-10-19, ۱۳۹۲/۰۷/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1392.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم ديسترس تنفسي
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

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 طي 3-1 دقیقه از طریق فیدینگ تیوب دریافت خواهد نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در حالي كه نوزاد مشغول تنفس خودبخودي می باشد تحت تجویز 100 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن سورفاکتانت طي 3-1 دقیقه از طریق کاتتر ظریف داخل تراشه (روش Insure) قرار خواهدگرفت.
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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قريشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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 رض

شهر
مشهد

کد پستی

تلفن
+98 51 3852 1121

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

آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر
مشهد

کد پستی

تلفن
+98 51 3852 1121

فکس

ایمیل
BoskabadiH@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول
رضا قرائی

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
+98 51 3854 3031

فکس

ایمیل
gharaeijr@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