

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر سالیوتامول استنشاقی بر سیر بالینی تاکی پنه گذرای نوزادی در بیمارستان امام خمینی اهواز، 1393

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مطالعه حاضر با هدف بررسی اثر تجویز سالیوتامول استنشاقی بر سیر بالینی نوزادان مبتلا به تاکی پنه گذرای نوزادی انجام شد. طراحی انجام مطالعه: در این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور تک مرکزی 148 بیمار بستری شده با تشخیص تاکی پنه گذرای نوزادی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. معیارهای ورود به مطالعه شامل: بروز تاکی پنه ($RR > 60$) طی 6 ساعت اول تولد، تداوم تاکی پنه حداقل برای 12 ساعت و نمای عکس قفسه سینه، و معیارهای خروج شامل: نوزادان با ناهنجاری های مادرزادی، عفونت سیستمیک اثبات شده (کشت خون مثبت)، آسپیراسیون مکنونیوم، سندرم دیسترس تنفسی (براساس گرافی)، تاخیر رشد داخل رحمی، سابقه دیسترس جنینی، پنومونیت، بیماری مادرزادی قلبی، نارسایی چند ارگان، انعقاد منتشر درون عروقی، هیپوکلسمی، هایپوگلیسمی و پلی سایتمی می باشد. جهت گروه درمان (74 بیمار) سالیوتامول استنشاقی و جهت گروه پلاسبو (74 بیمار) محلول نرمال سالین استنشاقی به عنوان دارونما تجویز شد. تجویز دارو از ساعت 6 تولد بیماران شروع، و در صورت ادامه دیسترس تنفسی و نیاز به درمان با اکسیژن کمکی هر 6 ساعت، به مدت حداکثر 72 ساعت بعد از شروع درمان ادامه می یافت. جهت ارزیابی پاسخ به درمان با سالیوتامول استنشاقی سرعت تنفس، ضربان قلب، میزان FiO_2 ، میزان اشباع O_2 در فواصل 30 دقیقه، 1 و 4 ساعت بعد از هر نوبت تجویز دارو سنجیده شد و نتایج حاصل از مطالعه بین دو گروه مقایسه شد.

آرش ملکیان
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7370 3333 61 98+
آدرس ایمیل
malakian-a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۱۲/۱۵, 2015-03-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۱۲/۰۱, 2016-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر سالیوتامول استنشاقی بر سیر بالینی تاکی پنه گذرای نوزادی در بیمارستان امام خمینی اهواز، 1393

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سالیوتامول استنشاقی بر سیر بالینی تاکی پنه گذرای نوزادی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: طبق معیار Smith و Rawlings (شامل: 1) بروز تاکی پنه ($RR > 60$) طی 6 ساعت اول تولد (2) تداوم تاکی پنه حداقل برای 12 ساعت (3) نمای CXR حداقل شامل یکی از موارد: برجسته شدن عروق مرکزی ریه، افزایش ضخامت فیشرهایی بین لوب ها به علت تجمع مایع، احتقان قرینه ناف هر دو ریه، پر هوایی ریه یعنی مسطح شدن قله دیافراگم یا افزایش قطر قدامی خلفی قفسه سینه یا هر دو معیارهای خروج: (1) نوزادان با ناهنجاری های مادرزادی (2) عفونت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017062129336N3
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-07-2017، ۱۳۹۶/۰۴/۳۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۰۴/۳۱, 2017-07-22

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سیستمیک اثبات شده (کشت خون مثبت) 3) آسپیراسیون مکنونوم (4) سندرم دیسترس تنفسی (براساس گرافی) 5) تاخیر رشد داخل رحمی 6) سابقه دیسترس جنینی، پنومونیت، بیماری مادرزادی قلبی، DIC، Multi Organ Failure، هیپوکلسمی، هایپوگلیسمی و پلی سائمی

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 148

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل 30 دقیقه، 1 و 4 ساعت بعد از هر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تنفس در دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل 30 دقیقه، 1 و 4 ساعت بعد از هر نوبت تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربان قلب در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

غلظت اکسیژن مورد نیاز دمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل 30 دقیقه، 1 و 4 ساعت بعد از هر نوبت تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در صد FIO2

4

شرح متغیر پیامد

انبساط اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل 30 دقیقه، 1 و 4 ساعت بعد از هر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

گاز خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان- اهواز- گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/12/02, 2015-02-21

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1393.390

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاکی پنه گذرای نوزادی

کد ICD-10

P22.1

توصیف کد ICD-10

Transient tachypnoea of newborn

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سالیوتامول به صورت استنشاقی و از طریق جت نیولایزر به همراه جریان اکسیژن 6-5 لیتر در دقیقه تجویز گردید. زمان تجویز دارو در هر نوبت 20 دقیقه در نظر گرفته شد. در صورت ادامه دیسترس تنفسی و نیاز به اکسیژن با فواصل هر 6 ساعت تجویز دارو به مدت 72 ساعت پس از شروع درمان ادامه می‌یافت. دوز سالیوتامول 0/15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن نوزاد در نظر گرفته شد. در صورت نیاز بیمار به ونتیلاتور حین درمان، تجویز دارو متوقف می‌شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: محلول نرمال سالین (دارونما) تجویز شد. محلول به صورت استنشاقی و از طریق جت نیولایزر به همراه جریان اکسیژن 6-5 لیتر در دقیقه تجویز گردید. زمان تجویز دارو در هر نوبت 20 دقیقه در نظر گرفته شد. در صورت ادامه دیسترس تنفسی و نیاز به اکسیژن با فواصل هر 6 ساعت تجویز دارونما به مدت 72 ساعت پس از شروع درمان ادامه می‌یافت. در صورت نیاز بیمار به ونتیلاتور حین درمان، تجویز دارونما متوقف می‌شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش ملکیان

آدرس خیابان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد شریف مخمل زاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش ملکیان

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

6501 3221 61 98+

فکس

ایمیل

malakian-a@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش ملکیان

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

6501 3221 61 98+

فکس

ایمیل

malakian-a@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش ملکیان
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
6501 3221 61 98+
فکس
ایمیل
malakian-a@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب