پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر سالبوتامول 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 سالبوتامول استنشاقی بر سیر بالینی نوزادان مبتلا به تاکی پنه گذرای نوزادی انجام شد. طراحي انجام مطالعه: در اين مطالعه كارازمايی بالينی سه سوكور تک مرکزی 148 بيمار بستری شده با تشخيص تاكی پنه گذرای نوزادی به صورت تصادفی به دو گروه تقسيم شدند. معيارهای ورود به مطالعه شامل: بروز تاكي پنه (RR>60) طي 6 ساعت اول تولد، تداوم تاكي پنه حداقل براي 12 ساعت و نماي عكس قفسه سينه، و معيارهای خروج شامل: نوزادان با ناهنجاری های مادرزادی، عفونت سيستميک اثبات شده (كشت خون مثبت)، آسپيراسيون مكونيوم، سندرم ديسترس تنفسی (براساس گرافی)، تاخير رشد داخل رحمی، سابقه ديسترس جنينی، پنومونيت، بيماري مادرزادي قلبي،نارسايی چند ارگان، انعقاد منتشر درون عروقی، هيپوكلسمي، هايپوگليسمي و پلي سايتمي می باشد. جهت گروه درمان(74بيمار) سالبوتامول استنشاقی و جهت گروه پلاسبو(74 بيمار) محلول نرمال سالين استنشاقی به عنوان دارونما تجويز شد. تجويز دارو از ساعت 6 تولد بيماران شروع ، و در صورت ادامه ديسترس تنفسی و نياز به درمان با اكسيژن كمكی هر 6 ساعت ،به مدت حداكثر 72 ساعت بعد از شروع درمان ادامه می يافت. جهت ارزيابی پاسخ به درمان با سالبوتامول استنشاقی سرعت تنفس، ضربان قلب، ميزان FIO2، ميزان اشباع O2 در فواصل 30 دقيقه، 1 و4 ساعت بعد از هر نوبت تجويز دارو سنجيده شد و نتايج حاصل از مطالعه بين دو گروه مقايسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017062129336N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-22, ۱۳۹۶/۰۴/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-22, ۱۳۹۶/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش ملکیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3333 7370

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

2015-03-06, ۱۳۹۳/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سالبوتامول استنشاقی بر سیر بالینی تاکی پنه گذرای نوزادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود: طبق معيار Rawlings و Smith شامل: 1) بروز تاكي پنه (RR>60) طي 6 ساعت اول تولد 2) تداوم تاكي پنه حداقل براي 12 ساعت 3) نماي CXR حداقل شامل يكي از موارد: برجسته شدن عروق مركزي ريه، افزايش ضخامت فيشرهاي بين لوب ها به علت تجمع مايع، احتقان قرينه ناف هر دو ريه، پر هوايي ريه يعني مسطح شدن قله ديافراگم يا افزايش قطر قدامي خلفي قفسه سينه يا هر دو معيارهای خروج: 1) نوزادان با ناهنجاری های مادرزادی 2) عفونت

سیستمیک اثبات شده (کشت خون مثبت) 3) آسپیراسیون مکونیوم 4) سندرم دیسترس تنفسی (براساس گرافی) 5) تاخیر رشد داخل رحمی 6) سابقه دیسترس جنینی، پنومونیت، بیماري مادرزادي قلبي، DIC، Multi Organ Failure، هیپوکلسمي، هایپوگلیسمي و پلي سایتمي

سن
از سن **1 روزه** تا سن **28 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
خوزستان- اهواز- گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-02-21, ۱۳۹۳/۱۲/۰۲
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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فواصل 30 دقیقه، 1 و4 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 و4 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 و4 ساعت بعد از هر نوبت تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در صد FIO2

4

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فواصل 30 دقیقه، 1 و4 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

12 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سالبوتامول به صورت استنشاقی و از طریق جت نبولایزر 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 می یافت. دوز سالبوتامول 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 می شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: محلول نرمال سالین (دارونما) تجویز شد. محلول به صورت استنشاقی و از طریق جت نبولایزر 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 می یافت. در صورت نیاز بیمار به ونتیلاتور حین درمان، تجویز دارونما متوقف می شد
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
+98 61 3221 6501
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
+98 61 3221 6501
فکس
ایمیل
malakian-a@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 61 3221 6501
فکس
ایمیل
malakian-a@ajums.ac.ir
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