

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثرات درمانی فشار مثبت مداوم نوسان دار از طریق بینی در برابر فشار مثبت مداوم از طریق بینی در نوزادان با سن حاملگی 28-34 هفته با سندرم دیسترس تنفسی حاد: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تحقق این امر است که آیا فشار مثبت مداوم نوسان دار در مقایسه با فشار مثبت مداوم می تواند نیاز به اینتوباسیون و تهویه مکانیکی در نوزادان پره ترم دچار RDS احتمالی را کاهش دهد. در این مطالعه تک مرکزی، کور نشده و تصادفی شده براساس یک جدول اعداد تصادفی، نوزادان (28-34 هفته بر اساس سن بارداری) همراه با سندرم دیسترس تنفسی در طی 6 ساعت اول تولد و اسکور تنفسی 6 و 7 براساس جدول سیلورمن-اندرسن واجد شرایط شناخته شدند که شامل 128 نوزاد (64 نوزاد در هر گروه) بستری شده در NICU بیمارستان امام خمینی اهواز در سال 2016 میلادی بودند. دستگاه فشار مثبت مداوم نوسان دار (cno ncpap driver) با فشار مثبت انتهای بازدمی 4 تا 6 سانتیمتر آب، کسراسیون دمی 40 درصد، فرکانس 3 هرتز و آمپلیتود 3 میلی ولت و دستگاه فشار مثبت مداوم (sindi ncpap driver) با فشار مثبت انتهای بازدمی 4 تا 6 سانتیمتر آب، کسراسیون دمی 40 درصد استفاده شد. صورت وجود آنومالی های مادرزادی، ناپایداری قلبی عروقی شدید، آسفیکسی شدید و عدم رضایت والدین نوزاد از مطالعه خارج می شد. پیامد اولیه مطالعه شکست روش غیر تهاجمی در 72 ساعت اول پس از ورود به مطالعه بود. پیامد ثانویه عوارض مانند خونریزی داخل مغزی، پنوموتوراکس وعدم تحمل شیر بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016111930964N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2016, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-12-2016, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا بشیر نژاد خباز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3226

آدرس ایمیل

bashirnejad.sh@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-05, ۱۳۹۵/۰۳/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-20, ۱۳۹۵/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات درمانی فشار مثبت مداوم نوسان دار از طریق بینی در برابر فشار مثبت مداوم از طریق بینی در نوزادان با سن حاملگی 28-34 هفته با سندرم دیسترس تنفسی حاد: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه ی دو روش غیر تهاجمی تهویه ای در درمان بیماری دیسترس تنفسی حاد نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: اگر همه شرایط وجود داشته باشد. نوزادان پره مجور 28-34 هفته بارداری؛ وزن 1000 تا 2000 گرم؛ سندرم دیسترس تنفسی (طی شش ساعت اول تولد)؛ اسکور تنفسی شش و هفت بر اساس جدول سیلورمن - اندرسن. شرایط خروج از مطالعه:

مالفورماسیون مادرزادی؛ بیماری قلبی؛ آسفیکسی شدید (آپگار کمتر یا مساوی 3 در دقایق 1 و 5 یا PH کمتر یا مساوی 12/7)؛ عدم رضایت والدین نوزاد.

سن

تا سن 1 روزه

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه تصادفی سازی بر اساس یک جدول اعداد تصادفی.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، روبروی سازمان آب و برق خوزستان (پنج

طبقه)، در اصلی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

1579461357

تاریخ تایید

2016-06-05, 1395/03/16

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم دیسترس تنفسی نوزادان

کد ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شکست روش غیرتهاجمی تهویه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت اول تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای بررسی شکست تهویه غیر تهاجمی در طول 72 ساعت اول یک پرسشنامه تهیه شد که در آن داده‌ها بر اساس مشاهده و ABG جمع‌آوری شده بود. کرایتریا برای شکست زمانی تلقی می‌شد که حداقل یکی از موارد زیر وجود داشت: $\text{PaCO}_2 \geq 60 \text{ mmHg}$ و $\text{pH} \leq 7.2$ ، $\text{PaO}_2 \leq 50 \text{ mmHg}$ همراه با $\text{Fio}_2 \geq 60\%$ یا افزایش دیسترس تنفسی، بیشتر مساوی 3 اپیزود آپنه در ساعت همراه با برادی کاردی، هر آپنه‌ای که به تحریک پاسخ نداده و نیازمند تهویه با بگ و ماسک باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز عدم تحمل شیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

بروز پنوموتوراکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرافی قفسه سینه

3

شرح متغیر پیامد

بروز خونریزی داخل مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هفته اول و چهارم یا در موقع علامت دار شدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی مغزی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: نوزادان واجد شرایط بصورت تصادفی در گروه Oscillatory NCPAP قرار گرفتند. برای این منظور از دستگاه cno ncpap ساخت کشور آلمان استفاده شد. با کمک این دستگاه، فشار مثبت مداوم از راه بینی همراه با ارتعاشات به بیمار داده می‌شد. تکنیک INSURE (اینتوباسیون، سورفاکتانت تراپی، اکستوباسیون) در صورت نیاز به FiO_2 بیشتر یا مساوی 40 درصد و فشار مثبت انتهای بازدمی (PEEP) بیشتر یا مساوی 5 سانتی متر آب استفاده می‌شد. جهت کاهش فشار معده ای لوله معده باز نگه داشته می‌شود و پالس اکسی متری، تعداد تنفس و تعداد ضربان قلب به طور مداوم مانیتور می‌شد. فشار خون حداقل هر 6 ساعت اندازه گرفته می‌شد. ABG

بعد از 30 دقیقه از شروع حمایت تنفسی، سپس حداقل هر 6 ساعت و بعد هر 8 ساعت در طول 24 ساعت ثبت می شود. ما از Oscillatory NCPAP همراه با 4-6 PEEP سانتی متر آب، FiO_2 به مقدار 40 درصد، فرکانس 3 هرتز و آمپلیتود 3 سانتی متر آب استفاده کردیم. حداکثر PEEP مجاز 8 سانتی متر آب، FiO_2 60 درصد، فرکانس و آمپلیتود تا مشاهده ارتعاشات نوسان دار در سطح قفسه سینه نوزاد (حداکثر فرکانس 5 هرتز و آمپلیتود 3 سانتی متر آب) بود. تنظیمات در گروه Oscillatory NCPAP بر اساس گازهای خونی و تظاهرات کلینیکی صورت می گرفت. اشباع اکسیژنی هدف بیشتر یا مساوی 90 درصد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: نوزادان واجد شرایط بصورت تصادفی در گروه NCPAP قرار گرفتند. برای این منظور از دستگاه sindi ncpap ساخت کشور آلمان استفاده شد. با کمک این دستگاه، فشار مثبت مداوم از راه بینی به بیمار داده می شد. تکنیک INSURE (اینتوباسیون، سورفاکتانت تراپی، اکستوباسیون) در صورت نیاز به FiO_2 بیشتر یا مساوی 40 درصد و PEEP بیشتر یا مساوی 5 سانتی متر آب استفاده می شد. جهت کاهش فشار معده ای لوله معده باز نگه داشته می شود و پالس اکسی متری، تعداد ضربان قلب و تعداد تنفس به طور مداوم مانیتور می شود. فشار خون حداقل هر 6 ساعت اندازه گرفته می شد. ABG بعد از 30 دقیقه از شروع حمایت تنفسی، سپس حداقل هر 6 ساعت و بعد هر 8 ساعت در طول 24 ساعت ثبت می شد. ما از NCPAP همراه با 4-6 PEEP سانتی متر آب، FiO_2 به مقدار 40 درصد استفاده کردیم. حداکثر PEEP مجاز 8 سانتی متر آب و FiO_2 60 درصد بود. تنظیمات بر اساس گازهای خونی و تظاهرات کلینیکی صورت می گیرد. اشباع اکسیژنی هدف بیشتر یا مساوی 90 درصد می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی، بخش مراقبت ویژه نوزادان

نام کامل فرد مسوول

شیوا بشیر نژاد خباز

آدرس خیابان

اهواز، خیابان آزادگان، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

بهزاد شریف مخمل زاده

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بله

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

شیوا بشیر نژاد خباز

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، روبروی سازمان آب و برق خوزستان (پنج

طبقه)، در اصلی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

1579461357

تلفن

+98 613367543

فکس

ایمیل

bashirnejad.sh@ajums.ac.ir;

sh.bashirnejad@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

آرش ملکیان

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، روبروی سازمان آب و برق خوزستان (پنج

طبقه)، در اصلی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

جندی شاپور اهواز

شهر

کد پستی
1579461357
تلفن
00
فکس
ایمیل
bashirnejad.sh@ajums.ac.ir;
sh.bashirnejad@gmail.com
آدرس صفحه وب

اهواز
کد پستی
6135715794
تلفن
613367543 98+
فکس
ایمیل
malekianarash@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول
شیوا بشیرنژاد خباز

موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، روبروی سازمان آب و برق خوزستان (پنج طبقه)، در اصلی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

شهر
اهواز

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی