پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر تزریق داخل تراشه سورفکتانت با و بدون تجویز بودزونید استنشاقی بر سیر بالینی نوزادان نارس با وزن کمتر از 1500گرم مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان. یک کارازمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

دراین مطالعه دو سو کورتاثیر تجویز داخل تراشه بودزونید استنشاقی همراه با سورفکتانت بر سیر بالینی نوزادان نارس با سندرم دیسترس تنفسی بررسی گردید. نوزادان وارد شده به مطالعه، نوزادان نارس با وزن کمتر از 1500 گرم مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی، نیازمند به سورفکتانت و تحت درمان با فشارمثبت مداوم راه هوایی و دریافت اکسیژن بیش از 40 درصد بودند. نوزادان باوزن زیر 1000 گرم، بیش از دوقلو، دارای ناهنجاری مادرزادی، و اسفیکسی دیده اند از مطالعه حذف شدند. بیماران به دو گروه تقسیم شدند: در یک گروه بودزونید همراه با سورفکتانت و در گروه دیگر سورفکتانت به تنهایی تجویز گردید و نوزادان به صورت تصادفی در هریک از گروههای مورد یا شاهد قرار گرفتند و تهیه کننده، تجویز کننده، و تصمیم گیرنده درمانی، افراد متفاوتی بوده که از روند کلی مطالعه اطلاع نداشتند. موارد شکست درمان به روش INSURE (لوله گزاری داخل تراشه، تجویز سورفکتانت و خارج کرد سریع لوله تراشه)، مدت زمان نیاز به دستگاه تهویه مکانیکی یافشار مثبت مداوم راه هوایی از راه بینی، مدت نیاز به اکسیژن و تعداد موارد مرگ در این دو گروه با هم مقایسه شدند و ارتباط تجویز بودزونید استنشاقی بر سیر سندرم دیسترس تنفسی نوزادان مورد ارزیابی قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017053034219N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-20, ۱۳۹۶/۰۴/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-20, ۱۳۹۶/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا باباپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3333 8770

آدرس ایمیل

babapour.r@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

2017-06-10, ۱۳۹۶/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-11, ۱۳۹۶/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تزریق داخل تراشه سورفکتانت با و بدون تجویز بودزونید استنشاقی بر سیر بالینی نوزادان نارس با وزن کمتر از 1500گرم مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان. یک کارازمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز بودزونید استنشاقی همراه با سورفکتانت در درمان سندرم دیسترس تنفسی نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : (دارا بودن کلیه شرایط زیر) نوزادان نارس با وزن کمتر از 1500 گرم؛ مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی نوزادان؛ نیازمند به دریافت سورفکتانت؛ تحت درمان با فشار مثبت مداوم راه هوایی با درصد اکسیژن دریافتی بیش از 40 درصد. معیارهای خروج از

مطالعه : نوزادان با وزن کمتر از 1000 گرم؛ نوزادان با وزن بیش از 1500 گرم؛ حاملگی های بیشتر از 2 قل؛ حاملگی های دچار ترومای زایمانی؛ وجود آنومالي‌های مادرزادیی؛ آسفیکسی پری ناتال؛ نوزادان انتقالی از سایر مراکز

سن

تا سن **7 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت توسعه پژوهش و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی - معاونت توسعه و پژوهش طبقه همکف

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2017-04-22, ۱۳۹۶/۰۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC. 1396.64

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم زجر تنفسی نوزادان نارس

کد ICD-10

P22

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت نیاز به حمایت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته نخست پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت مدت زمان بین شروع و ختم حمایت تنفسی

2

شرح متغیر پیامد

مدت نیاز به اکسیژن کمکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته نخست بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت مدت زمان بین شروع و ختم درمان با اکسیژن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان بین بستری و شروع مداخله تا پایان مداخله و ترخیص از بیمارستان

2

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد موارد مداخله یا کنترل که در طی مطالعه فوت شده اند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله علاوه بر دریافت سورفکتانت مشابه با گروه کنترل، بودزونید (وبال pulmicort محصول شرکت astrazenca کانادا) 0.25 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن به صورت نبولایز داخل تراشه تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درمان استاندارد در گروه کنترل: سورفکتانت مورد استفاده، کوروسورف تولید کارخانه چیسی، ایتالیا، به میزان 2.5 میلی لیتر برای هرکیلو گرم وزن در اپتدا و سپس در صورت ضرورت 1.5 میلی لیتر برای هر کیلو گرم وزن در دوزهای بعدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر میثم رضا بقراطی دستیار فوق تخصصی نوزادان

آدرس خیابان

خیابان 24متری، نرسیده به پل سیاه

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

بلوار گلستان، شهر دانشگاه

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

میثم رضا بقراطی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان شهر دانشگاه

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3336 1948

فکس

ایمیل

research@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

رضا باباپور

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان - شهر دانشگاهی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3336 1948

فکس

ایمیل

research@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

رضا باباپور

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان - شهر دانشگاهی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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