

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه اثر روش درمانی تهویه مکانیکی با فرکانس بالا از راه بینی (NHFV) و نازال CPAP در نوزادان مبتلا به سندرم زجر تنفسی بیشتر از 30 هفته و وزن بیشتر از 1000 گرم

چکیده پروتکل

چکیده

نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی، معمولاً نیاز به حمایت تنفسی دارند. به علت عوارض انتوباسیون و تهویه مکانیکی، در دهه اخیر تلاش بر این بوده است که از روش های غیر تهاجمی در درمان این بیماران استفاده شود. یکی از روشهای متداول غیر تهاجمی روش حمایت تنفسی با CPAP نازال است. با این حال برخی نوزادان با این روش هم دچار نارسایی تنفسی شده و نیاز به حمایت های تنفسی بیشتری پیدا می کنند. تا کنون اثرات سودمند حمایت تنفسی با ونتیلاتورهای با فرکانس بالا نشان داده شده است، اما تاثیر آن به روش نازال کمتر مورد مطالعه قرار گرفته است. هدف ما در این مطالعه مقایسه دو روش درمانی ونتیلاتورفرکانس بالا به روش نازال (NHFV) و روش CPAP نازال (NCPAP) در نوزادان مبتلا به دیسترس تنفسی می باشد. در یک مطالعه کارآزمایی بالینی 62 نوزاد مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی با وزن بالای 1000 گرم و سن حاملگی بیش از 30 هفته که تنفس خود بخودی داشته واز بدو تولد نیاز به حمایت تنفسی داشته باشند در دو گروه (31 NCPAP نفر) و (31 NHFV نفر) بطور تصادفی قرار می گیرند. نوزادانی که دارای آنومالی های مازور مادرزادی، بیماریهای قلبی سیانوتیک و آسفکسی هستند، از مطالعه خارج می شوند. میزان نیاز به حمایت تنفسی به عنوان پیامد اولیه و عوارضی چون پنوموتوراکس، نکروز روده ها، عفونت و نیاز به انتوباسیون به عنوان پیامد های ثانویه در نظر گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017062734782N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۶/۱۸, 09-09-2017**

زمان بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۱۸, 2017-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین ایرانیپور
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8247 3386 31 98+

آدرس ایمیل

iranpour@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر روش درمانی تهویه مکانیکی با فرکانس بالا از راه بینی (NHFV) و نازال CPAP در نوزادان مبتلا به سندرم زجر تنفسی بیشتر از 30 هفته و وزن بیشتر از 1000 گرم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تهویه مکانیکی با فرکانس بالا از طریق بینی در درمان سندرم دیسترس تنفسی نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه نوزادان نارس و رسیده (وزن بالای 1000 گرم و بالای 30 هفته)؛ مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی؛ دارای تنفس خود به خودی (فاقد آپنه) معیارهای خروج: آنومالی های مازور مادرزادی؛ فتق

دیافراگم؛ بیماریهای قلبی سیانوتیک؛ تاخیر رشد داخل رحمی؛ وجود آسفسکی

سن
تا سن 1 ماهه
جنسیت
هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8184757851

تاریخ تایید

1396/03/31, 2017-06-21

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.336

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم دیسترس تنفسی نوزادی

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 حمایت تنفسی نازال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از بدو تولد ساعتی یک مرتبه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت ساعتی شیت مراقبتی بخش مراقبت ویژه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی و در صورت وجود علائم گرافی سینه

2

شرح متغیر پیامد

انتروکولیت نکروران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه روزانه و گرافی شکم در صورت لزوم

3

شرح متغیر پیامد

خون ریزی داخل بطنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 3 و 7 روزگی تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی مغز

4

شرح متغیر پیامد

نارسایی تنفسی و انتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بطور پیوسته در طول حمایت تنفسی غیر تهاجمی هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شیت های ثبت مخصوص بخش مراقبت ویژه

5

شرح متغیر پیامد

پنوموتوراکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بطور پیوسته در طول حمایت تنفسی غیر تهاجمی هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شیت های ثبت مخصوص بخش مراقبت ویژه

6

شرح متغیر پیامد

بیماری مزمن ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان یک ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

7

شرح متغیر پیامد

باز بودن مجرای شریانی
مقاطع زمانی اندازه گیری
معاینه فیزیکی روزانه
نحوه اندازه گیری متغیر
ثبت روزانه پرونده

8

شرح متغیر پیامد

مدت زمان کامل شدن حجم شیر
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزانه تا کامل شدن
نحوه اندازه گیری متغیر
ثبت روزانه پرونده

گروههای مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل (NCPAP)، پس از نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج، نوزادان مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی بوده و بطور تصادفی در این گروه قرار گرفته اند به عنوان درمان اولیه، پس از قرار دادن نازال پرونگ، کلاه نگهدارنده و لوله های مربوطه، تحت درمان با cpap نازال قرار می گیرند. برای این منظور از فشار cpap در حدود 6 تا 7 سانتی متر آب استفاده شده و FIO2 بر اساس پالس اکسی متری (مطلوب 89 تا 94 درصد)، adjust می شود. در صورتی که FIO2 به کمتر از 30 درصد گردید، جهت wean کردن از کانولای بینی با فلوی بالای هوای گرم و مرطوب (HHFNC) استفاده شده و در صورت رسیدن FIO2 به 21 درصد و عدم دیسترس تنفسی HHFNC هم قطع می گردد. در صورتیکه در نوزادان نیاز به FIO2 بیش از 35 درصد باشد، سورفاکتانت تزریق می گردد. سورفاکتانت تزریقی کوروسورف (دوز اول 200 میلی گرم پر کیلو و دوزهای بعدی 100 میلی گرم پر کیلو گرم می باشد، از کار خانه Chiesa کشور ایتالیا). معیار شکست NCPAP وجود آپنه و یا PH کمتر از 7.2 و Pco2 بیشتر از 60 میلیمتر جیوه می باشد. سورفاکتانت به روش INSURE تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

در گروه مداخله (NHFV)، پس از نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج، نوزادان مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی بوده و بطور تصادفی در این گروه قرار گرفته اند به عنوان درمان اولیه، پس از قرار دادن نازال پرونگ، کلاه نگهدارنده و لوله های مربوطه، تحت درمان با تهویه با فرکانس بالا از طریق نازال (NHFV) قرار می گیرند. برای این منظور از دستگاه ونتیلانور Fabian (شرکت Acutronic Medical Systems AG ساخت سوییس) استفاده شد. بیماران در ابتدا تحت درمان با Pmean=8 cmH2O و حداکثر فشار تا 10mmHg تنظیم می گردد. تنظیم amplitude در شروع با مشاهده قفسه سینه و قسمت قدامی گردن و لرزش آن تنظیم می گردد و حداکثر تا 20 میلی متر جیوه افزایش می یابد. فرکانس اولیه دستگاه 10 هرتز می باشد. میزان FIO2 براساس پالس اکسی متری (مطلوب 89 تا 94 درصد)، adjust می شود. در صورتی که FIO2 به کمتر از 30 درصد گردید، جهت wean کردن از کانولای بینی با فلوی بالای هوای گرم و مرطوب (HHFNC) استفاده شده و در صورت رسیدن FIO2 به 21 درصد و عدم دیسترس تنفسی HHFNC هم قطع می گردد. در صورتیکه در

نوزادان نیاز به FIO2 بیش از 35 درصد باشد، سورفاکتانت تزریق می گردد. سورفاکتانت تزریقی کوروسورف (دوز اول 200 میلی گرم پر کیلو و دوزهای بعدی 100 میلی گرم پر کیلو گرم می باشد، از کار خانه Chiesa کشور ایتالیا). معیار شکست NHFV وجود آپنه و یا PH کمتر از 7.2 و Pco2 بیشتر از 60 میلیمتر جیوه می باشد. سورفاکتانت به روش INSURE تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین ایرانپور
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین ایرانپور
آدرس خیابان
خیابان مطهری
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام نصر
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

1555 3668 31 98+
فکس
ایمیل
iranpour@med.mui.ac.ir
iranpour@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین ایرانپور
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان/ دانشیار گروه کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان مرداوچ. رسالت جنوبی. پلاک 16
شهر
اصفهان
کد پستی
8168967893
تلفن
1555 3668 31 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد رضا عابدی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی نوزادان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی، گروه کودکان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
8247 3386 31 98+
فکس
ایمیل
Aabedi58@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین ایرانپور
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان مرداوچ. رسالت جنوبی. پلاک 16
شهر
اصفهان
کد پستی
8168967893
تلفن