

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر کافئین سیترات وریدی در پیشگیری از آپنه نارسى در نوزادان خیلی نارس در بخش NICU بیمارستان شهید مطهری در طی یکسال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه در نوزادان خیلی نارس با سن حاملگی 32 هفته و کمتر و وزن تولد کمتر از 1500 گرم در بخش NICU بیمارستان شهید مطهری بصورت آینده نگر انجام می گیرد. نوزادان بطور تصادفی وارد دو گروه می شوند: به نوزادان گروه A در روز دوم تولد (24 تا 48 ساعت) کافئین سیترات وریدی با دوز 20 میلیگرم بر کیلوگرم تزریق می شود و سپس دوز نگهدارنده 24 ساعت پس از اولین تزریق با دوز 5 میلیگرم بر کیلوگرم روزانه تزریق می شود؛ گروه B کافئین دریافت نخواهد کرد. نوزادان تحت مونیتورینگ قلبی ریوی، کنترل تعداد ضربانات قلب و تعداد تنفس و نیز کنترل سچوریشن اکسیژن خون شریانی قرار خواهند گرفت. موارد آپنه گزارش شده توسط پرستاران، حملات سیانوز برادیکاری و افت saturation در چارت های مخصوص محقق ثبت خواهد شد. با توجه به موثر بودن وزن هنگام تولد بر پیامدهای مورد بررسی، وزن هنگام تولد در سه گروه (کمتر از 1000 گرم؛ 1000 تا 1249 گرم و 1250 تا 1500 گرم) تقسیم و در بین سه گروه همسان سازی صورت خواهد گرفت تا دو گروه از نظر عوامل مخدوش کننده یکسان و قابل مقایسه باشند. نوزادان گروه B در صورت بروز آپنه تحت درمان استاندارد قرار گرفته و از مطالعه خارج خواهند شد. ضمناً دو گروه از نظر درمان های روتین نوزادان نظیر تجویز سورفاکتانت، تجویز TPN (Total Parental Nutrition)، تجویز آنتی بیوتیک و سایر درمانها تفاوتی با همدیگر نخواهند داشت.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4830 3224 44 98+

آدرس ایمیل

drfakoor@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-20, ۱۳۹۶/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کافئین سیترات وریدی در پیشگیری از آپنه نارسى در نوزادان خیلی نارس در بخش NICU بیمارستان شهید مطهری در طی یکسال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کافئین سیترات وریدی در پیشگیری از آپنه نارسى در نوزادان خیلی نارس در بخش NICU

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: نارسى نوزادان؛ وزن کمتر از 1500 گرم؛ سن حداقل 24 ساعتگی؛ وجود تنفس خود بخودی در 24 ساعت اول زندگی. معیارهای خروج از مطالعه: آنومالیهای مادر زادی مازور؛ بروز آپنه در طی 24 ساعت اول زندگی؛ نیاز به تهویه مکانیکی در 24 ساعت اول تولد؛ بیماری های سیانوتیک قلبی؛ کوچک بودن برای سن حاملگی (SGA, IUGR)؛ وقفه رشد داخل رحمی؛ همچنین بروز شواهد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017102637023N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۳, 14-11-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-14, ۱۳۹۶/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره فکور

کلینیکی به نفع سپسیس در طی 7 روز اول تولد؛ وجود IVH گرید 3 یا 4 در طی هفته اول عمر.
سن
از سن 1 روزه تا سن 8 ماهه
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

خیابان اورژانس - ستاد دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۵/۰۹/۱۹, 2016-12-09

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1395.360

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپنه نارسوزادان

کد ICD-10

P28.3

توصیف کد ICD-10

Primary sleep apnoea of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آپنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع تا پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد موارد آپنه گزارش شده توسط پرستار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

برادی کاردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع تا پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد موارد برادی کاردی گزارش شده توسط پرستار

2

شرح متغیر پیامد

سیانوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع تا پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد موارد سیانوز گزارش شده توسط پرستار

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت نیاز به اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع تا پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طول مدت نیاز به اکسیژن گزارش شده توسط پرستار

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت نیاز به NCPAP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع تا پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طول مدت نیاز به NCPAP گزارش شده توسط پرستار

5

شرح متغیر پیامد

طول مدت نیاز به تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع تا پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طول مدت نیاز به تهویه مکانیکی گزارش شده توسط پرستار

6

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع تا پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل کافئین سیترات وریدی تزریق نمی شود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

در گروه مداخله در روز دوم تولد (24 تا 48 ساعت) کافئین سیترات وریدی با دوز 20 میلی‌گرم بر کیلوگرم تزریق می شود و سپس دوز نگهدارنده 24 ساعت پس از اولین تزریق با دوز 5 میلی‌گرم بر کیلوگرم روزانه تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری ارومیه

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

خیابان پزشکيان، کوچه اورژانس، ستاد دانشگاه علوم پزشکی

ارومیه

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا فکور

موقعیت شغلی

استادیار فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید مطهری

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

4830 3224 44 98+

فکس

ایمیل

drfakoor@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا فکور

موقعیت شغلی

استادیار فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید مطهری

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

4830 3224 44 98+

فکس

ایمیل

drfakoor@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا فکور

موقعیت شغلی

استادیار فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید مطهری

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

4830 3224 44 98+

فکس

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
drfakoor@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی