

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه مایع درمانی محدود با مایع درمانی استاندارد در درمان نوزادان مبتلا به تاکی پنه گذرای نوزادی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه مایع درمانی محدود با مایع درمانی استاندارد در درمان تاکی پنه گذرای نوزادی

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه موازی، یک سو به کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان های بعثت و فاطمیه در شهر همدان در ایران انجام شد. در گروه مورد مطالعه و استاندارد چک لیست هایی تکمیل و سپس اطلاعات جمع آوری شده استخراج و آنالیز شد. ضمناً کور سازی یک سو به در مورد گروه استاندارد انجام شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه : نوزادان با سن حاملگی 37 تا 41 هفته که با تشخیص تاکی پنه گذرای نوزادی و طی 3 روز اول تولد بستری می شوند. معیار های خروج از مطالعه : وجود حوادث وخیم پری ناتال نوزادان شامل ناهنجاری های مادر زادی، عفونت سیستمیک اثبات شده (کشت خون مثبت)، اسپیراسیون مکنونیوم، سندرم دیسترس تنفسی (بر اساس گرافی)، تاخیر رشد داخل رحمی، پنومونی، بیماری مادرزادی نارسایی چند ارگانی، انعقاد داخل عروقی منتشر، هیپوکالسمی، هیپو گلیسمی، پلی سایتمی، حجم $K > 20$ Bun، $Na > 150$ قلیی، ادرار کمتر از 1 سی سی پر کیلو گرم در ساعت

گروه های مداخله

نوزادان با سن حاملگی 37 تا 41 هفته که با تشخیص تاکی پنه گذرای نوزادی و طی 3 روز اول تولد بستری می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

تاکی پنه گذرای نوزادی؛ محدودیت مایع درمانی؛ اکسیژن درمانی با هود؛ اکسیژن درمانی با N-CPAP؛ اکسیژن درمانی با ونتیلاتور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120925010933N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۲, 01-02-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۱۲, 01-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۲, 2018-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اقبالیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3978 1822 81 98+

آدرس ایمیل

eghbalian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۱, 2016-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۱۲/۰۱, 2016-02-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مایع درمانی محدود با مایع درمانی استاندارد در درمان نوزادان

مبتلا به تاکی پنه گذرای نوزادی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مایع درمانی بر تاکی پنه گذرای نوزادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار های ورود به مطالعه : نوزادان با سن حاملگی 37 تا 41 هفته که

با تشخیص تاکی پنه گذرای نوزادی و طی 3 روز اول تولد بستری می شوند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 Exclusion criteria: Critical events of perinatal problems include congenital malformations ,systemic infection (confirmed by positive blood culture) ,meconium aspiration ,respiratory distress syndrome(confirmed by graphy),intrauterine growth retardation, pneumonia, congenital heart disease, multi organ failure, DIC, hypocalcemia, hypoglycemia, polycythemia, , Na>150,Bun>20,K>5,Urine volume <1cc/kg/hr

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاکی پنه گذرای نوزادی

کد ICD-10

P22.1

توصیف کد ICD-10

Transient tachypnea of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاکی پنه گذرای نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت تعداد تنفس در دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اکسیژن مود نیاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب لیتر در دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول (گروه کنترل) : نوزادان با سن حاملگی 37 تا 41 هفته و دریافت مایع درمانی استاندارد. گروه مداخله دوم (گروه مورد مطالعه) : نوزادان با سن حاملگی 37 تا 41 هفته و دریافت مایع درمانی محدود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

سن

از سن 148 روزه تا سن 287 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه کنترل (استاندارد) مایع درمانی: در گروه کنترل با توجه به دریافت

مایع درمانی استاندارد در مطالعه کور نگه داشته شدند در جریان

مطالعه قرار نگرفتند.

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516837634

تاریخ تأیید

1395/03/22, 2016-06-11

کد کمیته اخلاق

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت-بخش نوزادان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه اقبالیان
آدرس خیابان
همدان-بیمارستان بعثت -خیابان مطهری
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
651484411
تلفن
0020 3264 81 98+
ایمیل
eghbalian@umsha.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه اقبالیان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
7082 3827 81 98+
ایمیل
eghbalian@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه اقبالیان
آدرس خیابان
همدان، خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
32640020
تلفن
0020 3264 81 98+
ایمیل
Eghbalian@umsha.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اقبالیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
همدان، خیابان مطهری، بیمارستان بعثت، بخش نوزادان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0020 3264 81 98+
ایمیل
eghbalian@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه اقبالیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
همدان، خیابان مطهری، بیمارستان بعثت، بخش نوزادان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن

کد پستی
6514845411
تلفن
32640020 81+
ایمیل
eghbalian@umsha.ac.ir

32640020 81+
ایمیل
eghbalian@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه اقبالیان
موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

همدان، خیابان مطهری، بیمارستان بعثت، بخش نوزادان

شهر

همدان

استان

همدان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست