

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثر دو روش HHFNC و NCPAP پس از تزریق سورفکتانت در درمان دیسترس تنفسی نوزادان نارس کمتر از 34 هفته

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام مطالعه حاضر مقایسه اثر دو روش HHFNC و NCPAP پس از تزریق سورفکتانت در درمان دیسترس تنفسی نوزادان نارس کمتر از 34 هفته می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که در بخش NICU بیمارستان آیت اله روحانی بابل انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه : نوزادان نارس با دیسترس تنفسی که اندیکاسیون دریافت سورفکتانت دارند. معیارهای خروج از مطالعه: نوزادانی دارای بیماری های مادرزادی قلبی هستند. معیارهای خروج از مطالعه: آپگار دقیقه پنجم آنها کمتر از پنج باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تهویه فشار مثبت مداوم راه هوایی بینی گروه مداخله 2: تهویه کانولا بینی با جریان رطوبت بالا

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ به درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180226038865N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 04-04-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 04-04-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 2018-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آویشن محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6963 3234 11 98+

آدرس ایمیل

a.mohammadi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۳۰, 2018-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو روش HHFNC و NCPAP پس از تزریق سورفکتانت در درمان دیسترس تنفسی نوزادان نارس کمتر از 34 هفته

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش حمایت تنفسی غیرتهاجمی در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود به مطالعه : نوزادان نارس با دیسترس تنفسی که اندیکاسیون دریافت سورفکتانت دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج از مطالعه: نوزادانی دارای بیماری های مادرزادی قلبی هستند. معیارهای خروج از مطالعه: آپگار دقیقه پنجم آنها کمتر از پنج باشد.

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تأیید

1396/08/01, 2017-10-23

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.HRI.REC.1396.36

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زجر تنفسی در نوزادان نارس

کد ICD-10

p22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 ساعت تا 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه میزان بقا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تهویه فشار مثبت مداوم راه هوایی بینی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تهویه کانولا بینی با جریان رطوبت بالا

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله روحانی

نام کامل فرد مسؤول

زهرا اکبریان راد

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی (ره)، خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

8301 3223 11 98+

فکس

8309 3223 11 98+

ایمیل

zhr_akbarian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://rohani.mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی اکبر مقدم نیا

آدرس خیابان

zhr_akbarian@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://amirkola.mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
زهرا اکبریان راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان امیرکلا، خیابان نوزدهم
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4731741151
تلفن
+98 3234 6963
فکس
+98 3234 6963
ایمیل
zhr_akbarian@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://amirkola.mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
زهرا اکبریان راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان امیرکلا، خیابان نوزدهم
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4731741151
تلفن
+98 3234 6963
فکس
+98 3234 6963
ایمیل
zhr_akbarian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 4727
فکس
+98 11 3219 9591
ایمیل
info@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
زهرا اکبریان راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان امیرکلا، خیابان نوزدهم
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4731741151
تلفن
+98 11 3234 6963
فکس
+98 11 3234 6963
ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

-

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد