پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تجویز داخل تراشه ای بودوزوناید و سورفاکتانت در درمان سندرم دیسترس تنفسی برای پیشگیری از دیس پلازی برونکوپولمونری در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر بکار گیری هم زمان سورفاکتانت با بودزوناید برای درمان سندرم دیسترس تنفسی و پیشگیری از دیسپلازی برونکوپولمونری

طراحی

نوزادان نارس حائز شرایط ورود به مطالعه، بطور تصادفی در یکی از دو گروه سورفاکتانت یا سورفاکتانت و بوزوناید قرار می گیرند. در گروه کنترل کروسورف با دوز اولیه 2.5 سی سی به ازای کیلوگرم وزن داخل تراشه تزریق می شود. در گروه مداخله علاوه بر کروسورف، بودزوناید با دوز 0.25 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن داخل تراشه تزریق می شود. نوزادان هر دو گروه تا زمان ترخیص از نظر نیاز به دوز اضافی سورفاکتانت در سه روز اول زندگی ، نیاز به لوله گذاری مجدد تراشه بعد از اکستوبه کردن و مدت زمان دریافت اکسیژن کمکی پیگیری خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان نارس که علائم سندرم دیسترس تنفسی را دارند در موقع بستری در بخش، بطور تصادفی برحسب اعداد تصادفی استخراج شده از کامپیوتر در یکی از دو گروه کنترل (سورفاکتانت) و یا مداخله (سورفاکتانت بعلاوه بودزوناید) قرار می گیرند. گروه بندی در پاکت در بسته بوده. پزشک دارو را در سرنگی که کشیده شده و اماده تزریق است دریافت و داخل تراشه تزریق می کند. نرسی که چک لیست مربوط به اطلاعات بیمار را ثبت می کند از گروه بندی نوزاد اطلاعی نخواهد داشت. پزشکی که در درمان نوزادان دخیل است گروه بندی نوزادان را نمی شناسد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: نوزادان نارس 26 تا 30 هفته با وزن تولد زیر 1250 گرم که علائم سندرم دیسترس تنفسی داشته نیازمند درمان با سورفاکتانت می باشند عدم ورود به مطالعه: اسفکسی حین تولد ، انومالیهای مادرزادی شدید، شوک و ناپایداری قلبی عروقی

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: سورفاکتانت داخل تراشه را در یافت می کنند که دوز اولیه کروسورف 2.5 سی سی به ازای کیلو گرم وزن می باشد گروه مداخله: علاوه بر سورفاکتانت(کروسورف با همان دوز اولیه) بودزوناید نیز 0.25 میلی گرم به ازای کیلو گرم وزن دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

نیاز به دوز دوم سورفاکتانت در سه روز اول زندگی ، نیاز به لوله گذاری مجدد تراشه در سه روز اول بعد از اکستوبه کردن بیمار، دیسپلازی برونکو پولمونری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100512003915N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-07, ۱۳۹۷/۰۴/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-07, ۱۳۹۷/۰۴/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-07, ۱۳۹۷/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیژه مصطفی قره باغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1526 2253

آدرس ایمیل

peirovifara@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-16, ۱۳۹۷/۰۱/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-22, ۱۳۹۷/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تجویز داخل تراشه ای بودوزوناید و سورفاکتانت در درمان سندرم دیسترس تنفسی برای پیشگیری از دیس پلازی برونکوپولمونری در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی
تجویز بودزوناید با سورفاکتانت و پیشگیری از دیسپلازی برونکوپولمونر
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن حاملگی 26-30 هفته وزن تولد زیر 1250 گرم سندرم دیسترس تنفسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اپگار دقیقه 5 کمتر از 4 بیماری قلبی مادرزادی به جز مجرای شریانی باز و نقص دیواره دهلیزی انترو کولیت نکروزان انومالی مادرزادی ماژور، اترزی مری، فتق دیفراگماتیک اختلال کروموزومی شوک
سن
از سن **1 روزه** تا سن **3 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نوزادانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند بطور تصادفی براساس جدول اعداد تصادفی در دو گروه سورفاکتانت تنها و گروه سورفاکتانت با بودزوناید قرار می گیرند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نوزادان نوع داروی دریافتی را نمیدانند. مراقب بالینی بر اساس کد بیمار داروی اماده شده در سرنگ را تزریق می کند . ارزیابی کننده پیامد بدون اطلاع از داروی دریافت براساس ارزیابی بیمار چک لیست را کامل می کند. محقق چک لیست را جمع اوری و اطلاعات را ثبت می کند
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
513866449
تاریخ تایید
2018-04-16, ۱۳۹۷/۰۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR. TBZMED.REC.1397.041

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
انتوباسیون مجدد در 3 روز اول پس از اکستوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نوزاد بلافاصله بعد از مداخله و تا سه روز پس مداخله و 3 روز پس از خارج کردن لوله تراشه ارزیابی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لوله گذاری مجدد تراشه

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به دوز دوم سورفاکتانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا سه روز اول زندگی و 3 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تجویز سورفاکتانت

3

شرح متغیر پیامد
دیسپلازی برونکو پولمونری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28 روزگی و روزانه تا 28 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نیاز به اکسیژن کمکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در هنگام دریافت سورفاکتانت از لوله تراشه، بودزوناید 0.25 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:نوزادان سورفاکتانت داخل تراشه ای 2.5 سی سی به ازای کیلو گرم وزن (کروسورف، شرکت چزیا کشور ایتالیا) دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر منیژه مصطفی قره باغی
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
513866449
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
gharehbaghimm@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد برزگر
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
513866449
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
منیژه مصطفی قره باغی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
513866449
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
gharehbaghimm@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
منیژه قره باغی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

513866449

تلفن

+98 41 3553 9161

ایمیل

gharehbaghimm@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

منیژه قره باغی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

513866449

تلفن

+98 41 3553 9161

ایمیل

gharehbaghimm@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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