

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

مقایسه اثر بخشی و عوارض NIPPV, NCPAP در نوزادان نارس مبتلا به دیسترس تنفسی در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان افضلای پور کرمان

چکیده پروتکل

چکیده

شیرخوران نارس دچار زجر تنفسی ممکن است به حمایت تنفسی نیاز پیدا کنند. از آنجاییکه ونتیلاسیون مکانیکی (از طریق ونتیلاسیون اندو تراکیال) با موربیدیتی بالا همراه است امروزه سعی در کاهش استفاده از ونتیلاسیون مکانیکی می باشد. ونتیلاسیون مکانیکی با فشار مثبت متناوب از راه بینی (NIPPV) و فشار مثبت مداوم راه هوایی از راه بینی (NCPAP) و روش غیرتهاجمی در درمان زجر تنفسی می باشند. به کارگیری روشهای NIPPV, NCPAP در نوزادان مبتلا به زجر تنفسی فوایدی از جمله کاهش نارسایی تنفسی و عوارضی مثل مرگ ومیر را به همراه دارد. هدف ما این است که مشخص کنیم آیا بین میزان بقاء و عوارض استفاده از این دو روش تفاوتی وجود دارد. این کارآزمایی بالینی آینده نگر بر روی 120 نوزاد نارس با سن حاملگی 28-36 هفته انجام خواهد شد که به علت زجر تنفسی با اسکور تنفسی 7و6 طبق اسکور سیلورمن - آندرسون در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان مرکز آموزشی درمانی افضلای پور بستری میشوند. تمام نوزادانی که در زمان پذیرش بیماری عمده دیگری به جز زجر تنفسی دارند از مطالعه حذف خواهند شد. اتفاقی سازی بر اساس روش Minimization با در نظر داشتن جنس ووزن تولد انجام خواهد شد و بیماران به دو گروه NCPAP, NIPPV تقسیم خواهند شد. پیش آگهی اصلی مورد بررسی عدم پاسخ به درمان است که با توجه به میزان بقاء سنجیده می شود. همچنین این مطالعه به مقایسه طول مدت درمان، مدت بستری وهزینه بیمارستان نیز می پردازد. میزان بروز عوارضی مثل پنوموتراکس، مجرای شریانی باز، خونریزی داخل بطن های مغز نیز مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره بهمن بیجاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2250 1322 34 98+

آدرس ایمیل

bbbijari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی و عوارض NIPPV, NCPAP در نوزادان نارس مبتلا

به دیسترس تنفسی در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان

افضلای پور کرمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی و عوارض ونتیلاسیون مکانیکی با فشار مثبت

متناوب از راه بینی و فشار مثبت مداوم راه هوایی از راه بینی در

نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تمام نوزادان نارس با سن حاملگی 28-36 هفته مبتلا به

زجر تنفسی که طبق درجه بندی سیلورمن- آندرسون اسکور تنفسی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202273250N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۲

7 و 6 دارند و در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان مرکز آموزشی درمانی افضل پور پذیرش میشوند. شرایط خروج: اگر نوزادان در بدو پذیرش بیماری عمده نظیر بیماری مادرزادی قلبی، فتق دیافراگماتیک، آترزی مری همراه با فیستول، شکاف کام یا لب، زجر تنفسی به دلیل آسفیکسی شدید (ضرب آهنگ کمتر از 3 در دقیقه 5 یا PH کمتر از 7/12) و یا ناپایداری قلبی و ریوی به دلیل سپسیس، کم خونی یا خونریزی مغزی شدید داشته باشند از مطالعه حذف میشوند.

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی - دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1390/10/22, 2012-01-12

کد کمیته اخلاق

K-90/328

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زجر تنفسی در نوزادان نارس

کد ICD-10

p22, p22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborns

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بستری و استفاده از NCPAP, NIPPV

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه میزان بقا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز پنوموتراکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بستری و استفاده از NCPAP, NIPPV

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام رادیو گرافی قفسه صدری بدو پذیرش و پس از بدتر شدن

وضعیت بالینی

2

شرح متغیر پیامد

میزان بروز مجرای شریانی باز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بستری و استفاده از NCPAP, NIPPV

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام اکوکاردیو گرافی بدو پذیرش و پس از بدتر شدن وضعیت بالینی

3

شرح متغیر پیامد

میزان بروز خونریزی داخل بطن‌های مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بستری و استفاده از NCPAP, NIPPV

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام سونوگرافی مغزی بدو پذیرش و پس از بدتر شدن وضعیت بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله NIPPV و تتیلانوری

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

NCPAP و تتیلانوری

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

آدرس صفحه وب
www.kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
بهاره بهمن بیجاری
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان-استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
34132225060 98+
فکس
2763 1322 34 98+
ایمیل
bbbijari@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
بهاره بهمن بیجاری
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان - استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی - بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
34132225060 98+
فکس
2763 1322 34 98+
ایمیل
bbbijari@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی - درمانی افضل پور
نام کامل فرد مسوول
رضا مهدیان جویباری
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی - مرکز آموزشی درمانی افضل پور
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رضا مهدیان جویباری
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی - دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رضا مهدیان جویباری
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی - مرکز آموزشی درمانی افضل پور
شهر
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
34132225060 98+
فکس
2763 1322 34 98+
ایمیل
reza.mj98@yahoo.com

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز