پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی و عوارض NCPAP, NIPPV در نوزادان نارس مبتلا به دیسترس تنفسی در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان افضلی 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 غیر تهاجمی در درمان زجر تنفسی می باشند . به کار گیری 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 6و7 طبق اسکور سیلورمن - آندرسون در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان مرکز آموزشی درمانی افضلی 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202273250N6**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۲/۲۲ ,2012-03-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره بهمن بیجاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1322 2250

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

۱۳۹۱/۰۱/۰۱ ,2012-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۳/۰۱ ,2012-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

6و7 دارند ودر بخش مراقبتهای ویژه نوزادان مرکز آموزشی درمانی افضلی 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 (ضریب آپگار کمتر از 3در دقیقه 5 یا PH کمتر از 12/7) ویا ناپایداری قلبی وریوی 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

مصداق 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 سویه 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

2012-01-12, ۱۳۹۰/۱۰/۲۲

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 NIPPV, NCPAP

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه میزان بقاء

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز پنوموتراکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بستری و استفاده از NIPPV, NCPAP

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام رادیو گرافی قفسه صدری بدو پذیزش و پس از بدتر شدن وضعیت بالینی

2

شرح متغیر پیامد

میزان بروز مجرای شریانی باز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بستری واستفاده از NIPPV ,NCPAP

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام اکوکاردیو گرافی بدو پذیرش وپس از بدتر شدن وضعیت بالینی

3

شرح متغیر پیامد

میزان بروز خونریزی داخل بطن های مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بستری واستفاده از NIPPV, NCPAP

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله NIPPV ونتیلاتوری

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

NCPAP ونتیلاتوری

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی -درمانی افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
رضا مهدیان جویباری
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی -مرکز آموزشی درمانی افضلی 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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه عتوم 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 افضلی پور
شهر
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 341322225060
فکس
+98 34 1322 2763
ایمیل
reza.mj98@yahoo.com
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 افضلی پور
شهر
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 341322225060
فکس
+98 34 1322 2763
ایمیل
bbbijari@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 افضلی پور
شهر
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 341322225060
فکس
+98 34 1322 2763
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

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی