

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر حمایت تنفسی فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی در مقایسه با فشار مثبت راه هوایی دوگانه از طریق بینی بر روی سیر بالینی نوزادان با سن حاملگی 28 تا 34 هفته مبتلا به سندرم زجر تنفسی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر حمایت تنفسی فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی در مقایسه با فشار مثبت راه هوایی دوگانه از طریق بینی بر سیر بالینی نوزادان با سن حاملگی 28 تا 34 هفته مبتلا به سندرم زجر تنفسی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی و دوسویه کور، با حجم نمونه 148 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام خمینی اهواز انجام می پذیرد. کورسازی در مورد بیمار و محقق و آنالیز کننده داده ها انجام می پذیرد و فقط درمانگر مجری طرح می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان نارس با سن حاملگی 28-34 هفته مبتلا به سندرم زجر تنفسی با امتیاز زجر تنفسی 6 تا 8 بر اساس امتیاز سیلورمن-اندرسون، در 6 ساعت اول تولد وارد مطالعه میشوند. نوزادان با آسپیراسیون مکنونی، فقط دیافراگم، ناهنجاری های مادرزادی بزرگ، ناهنجاری راه هوایی، ناپایداری قلبی عروقی شدید، آسفیکسی، بیماری متابولیک، بیماری های عصبی عضلانی، عدم رضایت والدین، تولد در خارج از بیمارستان مورد مطالعه، شروع تهویه مکانیکی تهاجمی از ابتدای بستری، بیماری سیانوتیک قلبی و سن حاملگی کمتر از 28 هفته یا بیش از 34 هفته وارد مطالعه نمیشوند

گروه های مداخله

در این مطالعه نوزادان به صورت تصادفی به دو گروه نوزادان تحت فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی و گروه تحت فشار مثبت دوگانه از طریق بینی تقسیم می شوند

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه شامل شکست تهویه غیر تهاجمی نیازمند به لوله گذاری داخل تراشه و تهویه مکانیکی طی 72 ساعت بعد از ورود به مطالعه است. پیامدهای ثانویه شامل خونریزی داخل بطن های مغزی، بیماری مزمن ریوی، مجرای شریانی باز، سندرم های نشت هوا، وقوع وقفه تنفسی، مرگ، تعداد دفعات استفاده از داروی سورفاکتانت و طول مدت بستری در دو گروه است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180821040847N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا آگهین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3222 2043

آدرس ایمیل

agahin.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر حمایت تنفسی فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی در

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان, خیابان اسفند, دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2018-08-04, 1397/05/13

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.365

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم زجر تنفسی

کد ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شکست تهویه غیرتهاجمی که نیازمند به لوله گذاری داخل تراشه و تهویه مکانیکی طی 72 ساعت پس از ورود به مطالعه باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 72 ساعت اول بعد از ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شکست درمان زمانی تلقی می شود که یک یا هر دو شرط زیر وجود داشته باشد. شرط اول شامل فشار جزئی دی اکسید کربن در خون شریانی < 60 میلی‌متر جیوه و پتانسیل هیدروژن خون شریانی < 7.2 و فشار جزئی اکسیژن خون شریانی > 50 میلی متر جیوه همراه با کسر اکسیژن دم $< 60\%$ و فشار مثبت انتهای بازدمی بیش از 8 سانتی متر آب در روش فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی و فشار دوگانه بالای 15 سانتی متر آب و فشار مثبت انتهای بازدمی بالای 8 سانتی متر آب و کسر اکسیژن دمی بالای 60% در روش فشار مثبت دوگانه راه هوایی از طریق بینی است. شرط دوم به صورت بدتر شدن شرایط بالینی (افزایش زجر تنفسی به صورت افزایش تعداد تنفس و فرورفتن شدید قفسه سینه) یا وجود وقفه تنفسی طولانی (توقف تنفس برای بیش از 20 ثانیه) یا تکرار وقفه تنفسی بیش از 2 بار در 24 ساعت که همراه کبود شدن و افت ضربان قلب نوزاد به کمتر از 100 ضربه در دقیقه که نیازمند به تهویه با بگ و ماسک باشد.

متغیر پیامد ثانویه

مقایسه با فشار مثبت راه هوایی دوگانه از طریق بینی بر روی سیر بالینی نوزادان با سن حاملگی 28 تا 34 هفته مبتلا به سندرم زجر تنفسی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی در سیر بالینی نوزادان با سندرم زجر تنفسی"; "اثر فشار مثبت راه هوایی دوگانه از طریق بینی در سیر بالینی نوزادان با سندرم زجر تنفسی";

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد نارس با سن حاملگی 28 تا 34 هفته مبتلا به سندرم زجر تنفسی داشتن امتیاز سندرم زجر تنفسی 6 تا 8 بر اساس امتیاز سیلورمن- اندرسون ورود به مطالعه در طول 6 ساعت اول تولد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناهنجاری های مادرزادی بزرگ ناهنجاری های راه هوایی ناپایداری قلبی-عروقی شدید آسفیکسی شدید (عدد آپگار کمتر یا مساوی 3 در دقایق 1 و 5 تولد یا پتانسیل هیدروژن (پی اچ) بیشتر یا مساوی 7/1) عدم رضایت والدین اسپیراسیون مکنیوم فتق دیافراگم شروع تهویه مکانیکی تهاجمی از ابتدای بستری سن حاملگی کمتر از 28 هفته یا بیش از 34 هفته بیماری متابولیک مشکلات تنفسی ناشی از بیماری های دستگاه عصبی یا عضلانی بیماری سیانوتیک قلبی تولد در خارج از بیمارستان مورد مطالعه

سن

از سن 1 روزه تا سن 1 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 148

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه افراد به صورت کاملاً تصادفی بر اساس روش جایگشت تصادفی چهارتایی به دو گروه افراد تحت فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی و فشار مثبت راه هوایی دوگانه از طریق بینی تقسیم می شوند، که با استناد به سایت <http://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/> v1/lists این لیست تهیه شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران که در واقع نوزاد هستند پس از اخذ رضایت از والدین، به صورت تصادفی وارد مطالعه می شوند. و اجرای مطالعه به عهده درمانگر است و نوزاد در تنظیم دستگاه دخالتی ندارد. همچنین محقق و آنالیز کننده داده ها در اجرای مطالعه دخالتی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی داخل بطن های مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

انجام سونوگرافی مغز در روز های اول و سوم و هفتم و چهاردهم و بیست و هشتم پس از بستری توسط رادیولوژیست

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله سونوگرافی مغز که توسط رادیولوژیست انجام می گیرد

2

شرح متغیر پیامد

مجرای شریانی باز (مجرای که ارتباط بین شریان ریوی و آئورت نزولی را برقرار میکند که پس از تولد به صورت طبیعی بسته می شود و شکست در این امر منجر به باز ماندن مجرای شریانی میشود).

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی 48 ساعت اول تولد یا وجود علائم بالینی مجرای شریانی باز مثل شنیدن سوفل قلبی سیستولیک یا افت فشار شریانی

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله اکوکاردیوگرافی که توسط فوق تخصص قلب اطفال انجام می گیرد

3

شرح متغیر پیامد

بیماری مزمن ریوی (وابستگی به اکسیژن در سن حاملگی 36 هفته)

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا رسیدن به سن حاملگی 36 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی وابستگی به اکسیژن بوسیله اکسیژن سنجی خون

4

شرح متغیر پیامد

سندرم های نشت هوا (پارگی کیسه های هوایی در اثر اتساع شدید و ورود هوا به فضای جنب)

مقاطع زمانی اندازه گیری

مدت زمانی که بیمار تحت درمان با یکی از دو روش فشار مثبت مداوم راه هوایی از راه بینی یا فشار مثبت راه هوایی دوگانه از راه بینی می باشد.

نحوه اندازه گیری متغیر

گرافی قفسه سینه

5

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

از بدو بستری تا هنگام ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار

6

شرح متغیر پیامد

وقوع مرگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین درمان با یکی از دو روش مورد مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی بالینی عدم وجود علائم حیاتی

7

شرح متغیر پیامد

آپنه (وقفه تنفسی که بیش از 20 ثانیه طول بکشد یا زمان آن کمتر از 20 ثانیه باشد اما همراه با سیانوز و افت ضربان قلب به کمتر از 100 ضربه در دقیقه باشد).

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین درمان با یکی از دو روش مورد مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اکسیژن سنجی خون

8

شرح متغیر پیامد

تعداد استفاده از داروی سورفاکتانت (نوعی لیبیپروتئن که در جدار داخلی کیسه های هوایی قرار دارد. این دارو جهت درمان سندرم زجر تنفسی کاربرد دارد).

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت اول بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اکسیژن سنجی خون و نیاز به کسر اکسیژن دمی بالای 40% و فشار مثبت انتهای بازدمی $\leq 4-6$ و اندازه گیری گازهای خون شریانی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول نوزادانی هستند که تحت درمان با فشار مثبت مداوم از راه بینی قرار میگیرند. جهت اعمال این روش از دستگاه Fabian، ساخت کشور سوئیس استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم نوزادان تحت فشار مثبت راه هوایی دوگانه از طریق بینی قرار میگیرند. جهت اعمال این روش از دستگاه Fabian، ساخت کشور سوئیس استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مینا آگهین

آدرس خیابان

اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

2043 3222 61 98+

فکس

تلفن
6155683567
+98 61 3222 2043
ایمیل
agahin.m@ajums.ac.ir

ایمیل
agahin.m@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا آگهین
موقعیت شغلی
فلوشیپ نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
محله کیان پارس، خیابان پهلوان شرقی، پلاک 37
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155683567
تلفن
+98 61 3222 2043
ایمیل
agahin.m@ajums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
badavi_m@ajums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا آگهین
موقعیت شغلی
فلوشیپ نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
محله کیان پارس، خیابان پهلوان شرقی، پلاک 37
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155683567
تلفن
+98 61 3222 2043
ایمیل
agahin.m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا آگهین
موقعیت شغلی
فلوشیپ نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
محله کیان پارس، خیابان پهلوان شرقی، پلاک 37
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

باتوجه به اینکه این مطالعه برای اولین بار در ایران و فقط در بیمارستان امام خمینی اهواز انجام خواهد پذیرفت و چند مرکزی نیست تصمیم به انتشار داده های فردی شرکت کنندگان نداریم ولی نتایج حتما به صورت مقاله ارائه میگردد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد