

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

مقایسه دو روش جدا سازی کامل ناگهانی و جدا سازی تدریجی در موفقیت در جدا سازی نوزادان نارس از فشار مثبت مداوم راه های هوایی دریافتی از راه بینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای دو روش جدا سازی کامل ناگهانی و جدا سازی تدریجی نوزادان نارس از فشار مثبت مداوم راه های هوایی دریافتی از راه بینی

طراحی

کارآزمایی بالینی ، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بخش های نوزادان اصفهان. نحوه کورسازی: این مطالعه به صورت یک سویه کور طراحی شده است به نحوی که والدین بیمار از گروه مورد مداخله اطلاع نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن جنینی کمتر یا مساوی 32 هفته ؛ آپگار دقیقه پنجم تولد بالاتر از 4. معیارهای خروج : ناهنجاری های مادر زادی شناخته شده قلب به جز PFO ، PDA و Small ASD ؛ بیماری نوروموسکولار شناخته شده یا احتمالی ؛ نیاز به هر گونه عمل جراحی .

گروه های مداخله

گروه مداخله: نوزاد به مدت 4 ساعت از NCPAP جدا می شود و در هوای اتاق با FIO2 معادل 21 درصد یا با دریافت اکسیژن با FIO2 معادل حداکثر 40 درصد تنفس می کند . گروه کنترل: جدا سازی کامل ناگهانی نوزاد از CPAP به طور کامل انجام می شود و در هوای معمول اتاق با FIO2 معادل 21 درصد یا با اکسیژن در فضا با FIO2 حداکثر 40 درصد تنفس می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

جداسازی موفق از فشار مثبت مداوم راه های هوایی دریافتی از راه بینی در اولین تلاش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180915041040N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۰۹, 30-11-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۰۹, 30-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۰۹, 2018-11-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا چوپانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0016 3222 38 98+

آدرس ایمیل

choopani.r@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۸/۱۲, 2014-11-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۲۰, 2015-12-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۰۸/۱۲, 2014-11-03

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۹/۲۰, 2015-12-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۵/۰۶/۱۰, 2016-08-31

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش جدا سازی کامل ناگهانی و جدا سازی تدریجی در موفقیت در جدا سازی نوزادان نارس از فشار مثبت مداوم راه های هوایی دریافتی از راه بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

جدا سازی نوزادان نارس از فشار مثبت مداوم راه های هوایی دریافتی از راه بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن جنینی کمتر یا مساوی 32 هفته و وزن تولد کمتر یا مساوی 1800 گرم شروع NCPAP از ساعات اول تولد برای درمان سندرم دیسترس

کد کمیته اخلاق
393348

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم دیسترس تنفسی

کد ICD-10
P22

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جداسازی موفق از فشار مثبت مداوم راه های هوایی دریافتی از راه

بینی در اولین تلاش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اولین تلاش برای جداسازی از فشار مثبت مداوم راه های هوایی

دریافتی از راه بینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفعات تلاش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات جدا سازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هربار جداسازی از دستگاه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوزاد به مدت 4 ساعت از NCPAP جدا می شود و در

هوای اتاق با FIO2 معادل 21 درصد یا با دریافت اکسیژن با FIO2

معادل حداکثر 40 درصد تنفس می کند . سپس دوباره به مدت 6

ساعت روی NCPAP با PEEP معادل 5 سانتی متر آب و FIO2 معادل

21 درصد قرار می گیرد. در صورت شرایط بالینی با ثبات در طول این

6 ساعت نوزاد دوباره از NCPAP جدا می شود و مدت جدا بودن هر

بار 4 ساعت افزایش می یابد تا به 12 ساعت برسد . زمان قرار گیری

نوزاد بر روی NCPAP در فواصل جدا سازی هر بار ثابت و همان 6

ساعت است . در صورتی که نوزاد به مدت 12 ساعت از NCPAP جدا

بماند و هیچ یک از معیارهای شکست پدیدار نشود ، در مرحله بعدی و

پس از قرار گرفتن دوباره به مدت 6 ساعت روی NCPAP به طور

کامل جدا می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

تنفسی (RDS) درمان با NCPAP پس از جدا شدن نوزاد از تهویه با فشار مثبت از راه اندوتراکئال نوزاد حداقل 24 ساعت تحت درمان با NCPAP باشد آپگار دقیقه پنجم تولد بالاتر از 4

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناهنجاری های مادر زادی شناخته شده قلب به جز PDA، PFO و

Small ASD بیماری نوروموسکولار شناخته شده یا احتمالی سندرم

های شناخته شده یا احتمالی نیاز به هر گونه عمل جراحی انتقال به

بیمارستان دیگر وزن کمتر از 750 گرم در زمان تصادفی کردن خون

ریزی داخل بطنی (IVH) بالاتر از گرید II هیپوپلازی ریه ناهنجاری های

مادرزادی تهدید کننده حیات ناهنجاری های مادرزادی قفسه سینه یا راه

های هوایی پیدایش نیاز به تهویه مکانیکی پیش از رسیدن به شرایط

جدا سازی از NCPAP

سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک سوپه کور. والدین نوزاد از اینکه نوزادشان در کدام گروه تحقیقاتی

قرار گرفته اطلاع ندارند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب، اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1393/06/02, 2014-08-24

گروه کنترل: جدا سازی کامل ناگهانی نوزاد از CPAP به طور کامل انجام می شود و در هوای معمول اتاق با FIO2 معادل 21 درصد یا با اکسیژن در فضا با FIO2 حداکثر 40 درصد تنفس می کند

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت های ویژه نوزادان واقع در شهر اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رویا چوپانی

آدرس خیابان

بیمارستان بهشتی ، خیابان مطهری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

6340 3234 31 98+

ایمیل

dr.choopani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جو

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7653 3792 31 98+

ایمیل

dr.choopani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رویا چوپانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، پل تدبیر،

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7653 3792 31 98+

فکس

ایمیل

choopani.r@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رویا چوپانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، پل تدبیر

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7653 3792 31 98+

فکس

ایمیل

choopani.r@skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رویا چوپانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، پل تدبیر

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7653 3792 31 98+

فکس

ایمیل

choopani.r@skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

"اطلاعات بیشتری وجود ندارد".

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