

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بخشی دو نوع سورفاکتانت طبیعی، کوروسورف و بلس در درمان نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه، مقایسه اثرات دو سورفاکتانت کوروسورف و بلس در درمان نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی می باشد.

طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور. بیماران به دو گروه برای دریافت سورفاکتانت کوروسورف (n=80) یا سورفاکتانت بلس (n=80) اختصاص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به سندرم زجر تنفسی ارجاع شده به بخش مراقبت های ویژه بیمارستان بهشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 160 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. تیم پزشکی، والدین نوزادان و ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط خروج از مطالعه: ناهنجاری های مادرزادی. نمره آپگار دقیقه 5 کمتر از 4. سندرم آسپیراسون مکونیوم، پارگی کیسه آب زودرس طول کشیده، عدم رضایت آگاهانه والدین.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: سورفاکتانت کوروسورف (شرکت Chiesi، ایتالیا) با دوز 200 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از طریق لوله تراشه. گروه مداخله 2: سورفاکتانت بلس (شرکت BLES Biochemicals، کانادا) با دوز 135 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از طریق لوله تراشه.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: تعداد دفعات تزریق سورفاکتانت (پیامد اولیه) و مدت زمان اکسیژن تراپی، مدت بستری در بیمارستان و عوارض نارس (پیامدهای ثانویه) ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پروژه بروز رسانی قبل از انتشار مقاله به منظور تصحیح اطلاعات ثبت انجام شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20170513033941N54

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۱۰, 2019-03-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شریف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3378 5546 31 98+

آدرس ایمیل

ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۷, 2019-01-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۸/۱۶, 2021-11-07

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۱۱/۱۶, 2022-02-05

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی دو نوع سورفاکتانت طبیعی، کوروسورف و بلس در درمان نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی کوروسورف و بلس در درمان نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم دیسترس تنفسی نوزادان

کد ICD-10

P22

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات تزریق سورفکتانت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان اکسیژن تراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

عوارض نارسایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: سورفکتانت کوروسورف (شرکت Chiesi، ایتالیا)

شرایط ورود به مطالعه: نوزادان مبتلا به سندرم زجر تنفسی سن حاملگی 32 هفته یا کمتر.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: شرایط خروج از مطالعه: ناهنجاری‌های مادرزادی، نمره آپگار دقیقه 5 کمتر از 4، نوزادان مبتلا به سندرم آسپیراسیون مکنونیوم، پارگی کیسه آب زودرس طول کشیده، عدم رضایت آگاهانه والدین.

سن

از سن 1 روزه تا سن 1 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

حجم نمونه تحقق یافته: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوزادان به طور تصادفی به دو گروه تخصیص داده شدند. یک لیست اعداد تصادفی از 1 تا 160 با استفاده از نرم افزار SPSS (ورژن 16) ایجاد خواهد شد و سپس نوزادان با استفاده از اعداد به دو گروه مداخله تخصیص داده خواهند شد. روش تصادفی سازی بلوکی با نسبت 1 به 1 برای رسیدن به دو گروه با حجم نمونه برابر استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تخصیص پنهانی با استفاده از کارت‌های داخل مجموعه ای از پاکت نامه های مهر و موم شده انجام خواهد شد. تیم پزشکی، والدین، و ارزیابان پیامد از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاعند.

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تاریخ تایید

بادوز 200 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از طریق لوله تراشه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: سورفکتانت بلس (شرکت BLES Biochemicals، کانادا) با دوز 135 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از طریق لوله تراشه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا شریف
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
3378 5546 31 98+
ایمیل
mrsharif.md@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
3378 5546 31 98+
ایمیل
Banafshe.hr@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

موقعیت شغلی

پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

mrsharif.md@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

موقعیت شغلی

پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

mrsharif.md@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

موقعیت شغلی

پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

+98 31 5546 3378

فکس

+98 31 5546 3378

ایمیل

mrsharif.md@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست