

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

مقایسه اثر تجویز زودرس سورفاکتانت در حین تجویز NCPAP با استفاده از NCPAP به تنهایی در کاهش مرگ و میر و عوارض سندرم دیسترس تنفسی در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر تجویز سورفاکتانت در حین دریافت فشار مثبت مداوم راههای هوایی (CPAP) از طریق لوله بینی در نوزادان دچار سندرم دیسترس تنفسی (RDS) با تجویز زودرس CPAP (early CPAP) به تنهایی می باشد. این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده است که بر روی 60 نوزاد نارس که از زایشگاه بیمارستان امام خمینی ساری به NICU بیمارستان بوعلی منتقل شده اند انجام می شود. نوزادان با سن حاملگی کمتر از 35 هفته و سن بعد از تولد کمتر از مساوی 12 ساعت که شواهد دال بر بیماری RDS را داشته باشند به طور تصادفی در دو گروه مورد و شاهد قرار میگیرند. معیارهای خروج از مطالعه: انتوباسیون قبل از رسیدن به بیمارستان بوعلی، علائم کوریو امینونیت در مادر. در هر دو گروه نوزاد تحت CPAP بینی قرار می گیرد. در گروه مورد سپس آنتوبه شده و سورفاکتانت دریافت کرده و بعد از پایدار شدن وضعیت عمومی نوزاد آکستوبه شده و تحت NCPAP قرار می گیرد در گروه شاهد با شروع علائم دیسترس تنفسی NCPAP early شروع می شود. Outcome اولیه در این مطالعه نیاز به تهویه مکانیکی بر اساس کرایتریای تعریف شده است و outcome ثانویه عبارتست از مرگ و میر نوزادی، مدت بستری، پنوموتوراکس، خونریزی مغزی، خونریزی ریوی، بیماری مزمن ریوی، مدت تهویه مکانیکی، مدت نیاز به اکسیژن، نیاز به سورفاکتانت درمانی و دفعات تجویز سورفاکتانت.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0853 1321 15 98+

آدرس ایمیل

mnakhshab@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز زودرس سورفاکتانت در حین تجویز NCPAP با استفاده از NCPAP به تنهایی در کاهش مرگ و میر و عوارض سندرم دیسترس تنفسی در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز سورفاکتانت و استفاده از NCPAP در کاهش عوارض سندرم دیسترس تنفسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن حاملگی کمتر از 35 هفته؛ سن بعد از تولد مساوی و کمتر از 12 ساعت؛ شواهد دال بر بیماری دیسترس تنفسی (RDS)؛ در 6 ساعت اول تولد علائم بالینی شروع شده باشد؛ شواهد رادیولوژیک دال بر RDS در گرافی قفسه سینه معیارهای خروج از مطالعه: ضریب اپگار کمتر از 6 در دقیقه 5؛ انتوباسیون قبل از رسیدن به بیمارستان بوعلی؛ وجود انومالی مادرزادی مازور؛ پارگی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205213512N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2012, ۱۳۹۱/۰۳/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-18, ۱۳۹۱/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نخشب

زودرس کیسه اب مادر بیش از 12 ساعت؛ سن بستری در NICU
بوعلی بیشتر از 12 ساعت؛ وجود علائم و نشانه های کوریو آمیونیت
در مادر؛ شروع دیسترس تنفسی بعد از 6 ساعت اول تولد، نیاز به تهویه
مکانیکی در موقع رسیدن به بوعلی (طبق معیار تعریف شده)

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ایران- مازندران- ساری- میدان معلم- معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1389/12/11, 2011-03-02

کد کمیته اخلاق

89-166

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم دیسترس تنفسی نوزادان

کد ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory Distress syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه در طی هفته اول عمر

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی جهت وجود دیسترس تنفسی یا اینه مکرر و چک ABG

برای تشخیص هیپوکسی یا اسیدوز تنفسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر نوزادی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

مدارک بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

مدارک بیمارستانی

3

شرح متغیر پیامد

شیوع پنوموتوراکس

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 72 ساعت بعد از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

گرافی سینه

4

شرح متغیر پیامد

خونریزی ریوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 72 ساعت بعد از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

علائم بالینی و کرافی سینه

5

شرح متغیر پیامد

دفعات تجویز سورفاکتانت درمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 48 ساعت بعد از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

مدارک بیمارستانی

6

شرح متغیر پیامد

بیماری مزمن ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا سن 36 هفتگی بعد از بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نیاز به اکسیژن تا سن 36 هفتگی بعد از بارداری

7

شرح متغیر پیامد

خونریزی در بطنهای مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7-14 روز بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی مغز

8

شرح متغیر پیامد

لکومالاسی در اطراف بطنهای مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بین 36 تا 40 هفتگی بعد از بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی مغز

9

شرح متغیر پیامد

شیوع رتینوپاتی پرمچوریتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سن 4 هفتگی و سپس هر هفته تا واسکولاریزاسیون کامل شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه چشم

10

شرح متغیر پیامد

مدت تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدارک بیمارستانی

11

شرح متغیر پیامد

مدت نیاز به O2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدارک بیمارستانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه شاهد نوزاد تحت CPAP بینی 6 سانتی متر اب (NCPAP) ساخت شرکت Medical Innovations Medin مونیخ (مان) قرار می‌گیرد. در گروه شاهد بیمار تحت NCPAP با قی می ماند و ویزیت مکرر و بررسی گازهای خون شریانی (ABG) انجام میشود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

در گروه مداخله نوزاد تحت nCPAP قرار می‌گیرد سپس به طور موقت انتوبه شده امپول سورفاکتانت (سورونتا ساخت Abbott Laboratories Abbott Park, IL) به میزان 100 mg/kg داخل تراشه تزریق شده و بعد از چند دقیقه ونتیلاسیون به کمک نئوپاف با PIP=20 و PEEP=5 در صورت Stable بودن نوزاد اکستوبه شده و تحت NCPAP با PEEP=5cmH2O قرار می‌گیرد. به کلیه بیماران در هر دو گروه در زیر CPAP امپول امینوفیلین با دوز اولیه 5 میلیگرم / کیلوگرم و سپس 1 میلیگرم / کیلوگرم هر 8 ساعت تجویز می‌شود. در صورت وجود دیسترس تنفسی و اسیدوز تنفسی یا اپنه مکرر نوزاد مجدد انتوبه شده و تحت IMV قرار گرفته و بعنوان INSURE (FAILURE) (در گروه مورد) در نظر گرفته شده و در صورت نیاز به $FIO_2 > 30\%$ دوز دوم سورفاکتانت (سورفاکتانت درمانی) در عرض 6 ساعت بعد تجویز می‌شود. در صورت ادامه نیاز به اکسیژن با FIO2 بیشتر از 30% تجویز سورفاکتانت در هر دو گروه حداکثر تا کلا 4 دوز با احتساب دوز اول تجویزی در گروه درمان) و حد اکثر تا 48 ساعت اول عمر نوزاد هر 6 ساعت ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

مریم نخشب

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، بیمارستان بوعلی، بخش نوزادان

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

تلفن

0853 1321 15 98+

فکس

ایمیل

mnakhshab@mazums.ac.ir pegahch@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مریم نخشب

موقعیت شغلی

استادیار / فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

0853 1321 15 98+

فکس

ایمیل

mnakhshab@mazums.ac.ir pegahch@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مریم نخشب

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

0853 1321 15 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مریم نخشب

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، ساری، مازندران، بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

کد پستی

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