پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثرتجویز سورفکتانت در حین دریافت فشار مثبت مداوم راههای هوایی (CPAP) از طریق لوله ی بینی در نوزادان دچار سندرم دیسترس تنفسی (RDS) با تجویز زودرس CPAP (early CPAP) به تنهایی می باشد. این مطالعه یک مطالعه کارازمايي باليني تصادفي و كنترل شده است كه بر روي 60 نوزاد نارس كه از زايشگاه بيمارستان امام خميني ساري به NICU بيمارستان بوعلي منتقل شده اند انجام مي شود. نوزادان با سن حاملگي كمتر از 35 هفته و سن بعد از تولد كمتريا مساوی 12 ساعت كه شواهد دال بر بيماري RDS را داشته باشند به طور تصادفی در دو گروه مورد و شاهد قرار میگیرند.، معیار های خروج از مطالعه: انتوباسیون قبل از رسیدن به بیمارستان بوعلی، علائم کوریو امنیونیت در مادر. در هردو گروه نوزاد تحت CPAP بینی قرار می گیرد. در گروه مورد سپس انتوبه شده و سورفاکتانت دریافت کرده و بعد از پایدار شدن وضعیت عمومی نوزاد اکستوبه شده و تحت NCPAPقرار می گیرد در گروه شاهد با شروع علائم دیسترس تنفسي NCPAP early شروع مي شود . Outcome اولیه در این مطالعه نیاز به تهویه مکانیکي بر اساس کرایتریای تعریف شده است وoutcome ثانویه عبارتست از مرگ و میر نوزادي, مدت بستري, پنوموتوراكس، خونريزي مغزي, خونريزي ريوي, بيماري مزمن ريوي, مدت تهويه مكانيكي , مدت نياز به اكسيژن، نياز به سورفكتانت درمانی و دفعات تجویز سورفاکتانت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205213512N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-18, ۱۳۹۱/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نخشب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1321 0853

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 تجویزNCPAP با استفاده از NCPAP به تنهایی در کاهش مرگ و میر و عوارض سندرم دیسترس تنفسي در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: سن حاملگي كمتر از 35 هفته؛ سن بعد از تولد مساوي و كمتر از 12 ساعت ؛ شواهد دال بر بيماري ديسترس تنفسي (RDS) ؛ در 6 ساعت اول تولد علائم بالینی شروع شده باشد؛ شواهد رادیولوژیک دال بر RDS در گرافی قفسه سینه معیار های خروج از مطالعه: ضريب اپگار كمتر از 6 در دقيقه 5 ؛ انتوباسيون قبل از رسيدن به بيمارستان بوعلی؛ وجود انومالي مادرزادي ماژور؛ پارگی

زودرس کیسه اب مادر بیش از 12 ساعت؛ سن بستري در NICU بوعلي بیشتر از 12 ساعت؛ وجود علائم و نشانه های کوریو امنیونیت 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

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

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

2011-03-02, ۱۳۸۹/۱۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

89-166

بیماری‌های (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 مکانیکي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه در طی هفته اول عمر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی جهت وجود دیسترس تنفسي یا اپنه مکرر و چک ABG برای تشخیص هیپوکسی یا اسیدوز تنفسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر نوزادي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدارک بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستري

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدارک بیمارستانی

3

شرح متغیر پیامد

شیوع پنوموتوراکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 72 ساعت بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرافی سینه

4

شرح متغیر پیامد

خونریزي ریوي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 72 ساعت بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی و کرافی سینه

5

شرح متغیر پیامد

دفعات تجویز سورفاکتانت درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 48 ساعت بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدارک بیمارستانی

6

شرح متغیر پیامد

بیماري مزمن ریوي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا سن36 هفتگی بعد از بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نیاز به اکسیزن تا سن36 هفتگی بعد از بارداری

7

شرح متغیر پیامد
خونريزي در بطنهاي مغزي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7-14 روز بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی مغز

8

شرح متغیر پیامد
لكومالاسی دراطراف بطنهاي مغزي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بین 36 تا 40 هفتگی بعد از بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی مغز

9

شرح متغیر پیامد
شیوع رتینوپاتی پرماچوریتی
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 تهويه مكانيكي
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 بینی6 سانتی متر اب (NCPAP) ساخت شرکت Medical Innovations Medin مونیخ المان) قرار می گیرد .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 نوزادتحت 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 ازچند دقیقه ونتیلاسیون به کمک نئوپاف با PIP=20 وpeep=5 در صورت stable بودن نوزاد اکستوبه شده و تحتNCPAP با PEEP=5cmH2O قرار می گیرد. به کلیه بیماران در هر دو گروه در زیرCPAP امپول امینوفیلین با دوز اولیه 5 میلیگرم /کیلوگرم و سپس 1 میلیگرم / کیلوگرم هر 8 ساعت تجویز می شود. در صورت وجود دیسترس تنفسي و اسیدوز تنفسي یا اپنه مکرر نوزاد مجدد انتوبه شده وتحت IMV قرار گرفته و بعنوان (INSURE FAILURE) (در گروه مورد) در نظر گرفته شده و در صورت نیاز به Fio2>30% دوز دوم سورفاکتانت (سورفکتانت درمانی) در عرض 6 ساعت بعد تجویز مي شود. در صورت ادامه نیاز به اکسیژن با FIO2 بیشتر از 30% تجویز سورفکتانت در هر دو گروه حداکثر تا کلا 4 دوز (با احتساب دوز اول تحویزی در گروه درمان) و حد اکثر تا 48 ساعت اول عمر نوزاد هر 6ساعت ادامه می یابد.
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
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 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
+98 15 1321 0853
فکس
ایمیل
mnakhshab@mazums.ac.ir pegahch@yahoo.com
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
تلفن
+98 15 1321 0853
فکس
ایمیل
mnakhshab@mazums.ac.ir pegahch@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 15 1321 0853
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

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