پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه کار تنفسی ونتیلاتور برمبنای جریان ثابت در حمایت تنفسی غیرتهاجمی با دو مکانیسم محدودیت فشار و کنترل فشار در درمان سندرم دیسترس تنفسی در نوزادان با وزن 1000 گرم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه ارتقای کیفیت حمایت تنفسی در نوزادان درگیر با RDS می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی با تخصیص تصادفی دو گروه (مداخله و شاهد)، 70 نوزاد (35 نوزاد در هر گروه)
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش ویژه نوزادان در بیمارستان الزهرا اصفهان با استفاده از ونتیلاتورهای servo-i و Christina انجام شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل نوزادانی با وزن 1000 گرم در همراهی با علائِم بالینی دیسترس تنفسی (تاکی پنه، رتراکسیون بین دنده ای، پرش پره های بینی، گرانتینگ، و نیاز به کسر اکسیژن استنشاقی فراتر از 21%) بوده است و معیارهای خروج از مطالعه نیز ناهنجاری های مادرزادی بدو تولد و آسفیکسی پریناتال (آپگار دقیقه 5 تولد معادل 0 الی 3، و pH بند ناف کمتر از 7، و بیکربنات بند ناف کمتر از 12 mEq/Lit).
گروه‌های مداخله
نوزادانی که در گروه PC-nCPAP (تحت مداخله) قرار می گرفتند بوسیله ونتیلاتور servo-i حمایت تنفسی را تجربه می کردند. نوزادانی که در گروه PL-nCPAP (شاهد) قرار می گرفتند بوسیله ونتیلاتور Christina حمایت تنفسی را تجربه می کردند.
متغیرهای پیامد اصلی
1- کار تنفسی ونتیلاتور 2- مدت زمان تهویه غیرتهاجمی 3- شاخص تنفس سریع و کم عمق 4- بیماری مزمن ریوی 5- خونریزی داخل بطنی 6- پنموتراست 7- تجویز سورفاکتانت 8- مرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120728010430N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-12, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-12, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-12, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا صادق نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3335 1777
آدرس ایمیل
sadeghnia@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-08-01, ۱۳۹۴/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-01, ۱۳۹۶/۱۱/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2015-08-01, ۱۳۹۴/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-02-01, ۱۳۹۶/۱۱/۱۲
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-02-01, ۱۳۹۶/۱۱/۱۲

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه کار تنفسی ونتیلاتور برمبنای جریان ثابت در حمایت تنفسی غیرتهاجمی با دو مکانیسم محدودیت فشار و کنترل فشار در درمان سندرم دیسترس تنفسی در نوزادان با وزن 1000 گرم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی (CPAP) در درمان سندرم دیسترس تنفسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادانی با وزن 1000 گرم در همراهی با علائم بالینی دیسترس تنفسی (تاکی پنه، رتراکسیون بین دنده ای، پرش پره های بینی، گرانتینگ، و نیاز به کسر اکسیژن استنشاقی فراتر از 21%)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناهنجاری های مادرزادی بدو تولد و آسفیکسی پریناتال (آپگار دقیقه 5 تولد معادل 0 الی 3، و pH بند ناف کمتر از 7، و بیکربنات بند ناف کمتر از 12 mEq/Lit).
سن
از سن **1 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **35**
نوزاد با وزن 1000 گرم مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی، بستری در بخش های مراقبت ویژه نوزادان در بیمارستان های الزهرا (س) و شهید بهشتی، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، از شهریور 94 تا اسفند 96
حجم نمونه تحقق یافته: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نوزادان دارای عدد زوج در ابتدای شماره پرونده در گروه PC- nCPAP قرار میگرفتند و نوزادان دارای عدد فرد در گروه PL- nCPAP قرار گرفتند.
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
کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان آزاری، خ هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1395.3.075

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم دیسترس تنفسی نوزاد
کد ICD-10
P22.0
توصیف کد ICD-10
Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین کار تنفسی ونتیلاتور در PC- nCPAP و PL- nCPAP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حاصل ضرب حجم جاری بازدمی در فشار دینامیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: نوزادانی که در گروه Pressure Limited Constant flow nasal-CPAP قرار میگرفتند تحت حمایت تنفسی nCPAP با Nasal prong Argyle (Covidien, Mansfield, USA) در همراهی با ونتیلاتور Christina (Stephan, Medizintechnik, Hamburg, Germany)، مدیریت می شدند. سطح CDP در ابتدا معادل 6 cmH2O و FiO2=30% در نظر گرفته میشد. در صورت نیاز به کسر اکسیژن استنشاقی بالاتر از 40%برای حفظ درصد اشباع اکسیژن در محدوده 90%-95% در دست راست به روش INSURE نوزاد تحت دریافت Survanta به میزان 100 mg/kg قرار میگرفت؛ در صورت پایدار بودن نیاز نوزاد به کسر اکسیژن دمی بیشتر از 40% برای حفظ درصد اشباع اکسیژن در محدوده قابل قبول، بعد از 6 ساعت از تجویز دوز قبلی سورفکتانت، مجدداً Survanta تجویز میشد، که در صورت لزوم کورس درمانی (حداکثر 4 دوز) تکمیل میشد. از نوزادان قبل و بعد از تجویز سورفکتانت و سپس هر 12 ساعت CBG(Capillary blood gas) بعمل میامد و مداخلات متناسب با آن در مدیریت تهویه مکانیکی صورت میگرفت. بروز هر یک از شاخص های زیر با قطع حمایت تنفسی غیر تهاجمی و انتوباسیون و تهویه تهاجمی همراه بود: علیرغم CDP=8cmH2O و Fio2≤75%، ناتوانایی در حفظ درصد اشباع اکسیژن در محدوده 90%-95% در دست راست. اگر شاخص های گازومتری در CBG نارسایی تنفسی (pH<7.2 & PCO2>65 mmHg) را نشان میداد. بیش از سه بار آپنه در ساعت که نیازمند تهویه با بگ و ماسک بود. در طی مدیریت تنفسی در صورتیکه برای حفظ O2Sat در محدوده قابل قبول، نیاز نوزاد به کسر اکسیژن دمی در سطوحی پایین تر از 50%، برای مدتی فراتر از 4 ساعت باقی میماند، CDP در هر نوبت بتدریج 1 تا 2 سانتیمتر آب کاهش میافت و در CDP=4 cmH2O و Fio2<30% نوزاد از حمایت تنفسی nCPAP جدا میشد.
طبقه بندی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: نوزادانی که در گروه Electronic Feedback Pressure Control Constant flow nasal-CPAP قرار میگرفتند، تحت حمایت تنفسی nCPAP با Nasal prong Argyle (Covidien, Mansfield, USA) در همـــــــــــراهی با ونتیلاتور Servo-i (Maquet, Solna, Sweden)) وارد مطالعه میشدند؛ Servo-i به نرم افزار تهویه غیرتهاجمی تجهیز شده بود و کاربر قبل از فعال شدن ونتیلاتور گزینه Non-Invasive Ventilation و همچنین nCPAP را انتخاب میکرد؛ سطح CDP در ابتدا معادل 6 cmH2O و FiO2=30% در نظر گرفته میشد. در صورت نیاز به کسر اکسیژن استنشاقی بالاتر از 40%برای حفظ درصد اشباع اکسیژن در محدوده 90%-95% در دست راست به روش INSURE نوزاد تحت دریافت Survanta به میزان 100 mg/kg قرار میگرفت؛ در صورت پایدار بودن نیاز نوزاد به کسر اکسیژن دمی بیشتر از 40% برای حـفظ درصد اشـباع اکسیژن در محدوده قابل قبول، بعد از 6 ساعـت از تجویز دوز قـبلی سورفـکتانت، مجدداً Survanta تـجویز میشد، که در صـورت لـــــــزوم کورس درمانی (حداکثر 4 دوز) تکـمیل میشد. از نـوزادان قـبل و بـعد از تـجویز سـورفکتانت و سپـس هر 12 ساعت CBG(Capillary blood gas) بعمل میامد و مداخلات متناسب با آن در مدیریت تهویه مکانیکی صورت میگرفت. بروز هر یک از شاخص های زیر با قطع حمایت تنفسی غیر تهاجمی و انتوباسیون و تهویه تهاجمی همراه بود: علیرغم CDP=8cmH2O و Fio2≤75%، ناتوانایی در حفظ درصد اشبـاع اکسیژن در مـحدوده 90%-95% در دست راست. اگر شاخص های گازومتری در CBG نارسایی تنفسی (pH<7.2 & PCO2>65 mmHg) را نشان میداد. بیش از سه بار آپنه در ساعت که نیازمند تهویه با بگ و ماسک بود. در طی مدیریت تنفسی در صورتیکه برای حفظ O2Sat در محدوده قابل قبول، نیاز نوزاد به کسر اکسیژن دمی در سطوحی پایین تر از 50%، برای مدتی فراتر از 4 ساعت باقی میماند، CDP در هر نوبت بتدریج 1 تا 2 سانتیمتر آب کاهش میافت و در CDP=4 cmH2O و Fio2<30% نوزاد از حمایت تنفسی nCPAP جدا میشد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
علیرضا صادق نیا
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان آزادی، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
info@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا صادق نیا
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان آزادی، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
info@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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
علیرضا صادق نیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خ فروغی، کوچه 56، پلاک 5
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8137978811
تلفن

+98 31 3335 1777
ایمیل
asadeghnia@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا صادق نیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خ فروغی، کوچه 56، پلاک 5
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8137978811
تلفن
+98 31 3335 1777
ایمیل
asadeghnia@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا صادق نیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خ فروغی، کوچه 56، پلاک 5
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8137978811
تلفن
+98 31 3335 1777
ایمیل
asadeghnia@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نحوه محاسبه اهداف اولیه و ثانویه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از فروردین 1398 تا فروردین 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران عرصه پزشکی در حوزه نوزادان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیتی برای تحلیل داده ها وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محدودیتی در این باره وجود ندارد.
سایر توضیحات