

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

**مقایسه اثر سالیوتامول استنشاقی با دارو نما (آب مقطر) بر مدت زمان اقامت نوزادان و روند بهبودی تاکی پنه و وابستگی به O2 در نوزادان دچار تاکی پنه گذرای نوزادی در NICU بیمارستانهای استان قم سال 1397-98: یک مطالعه کارآزمایی بالینی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی اثر سالیوتامول استنشاقی بر مدت زمان اقامت نوزادان و روند بهبودی تاکی پنه و وابستگی به O2 در نوزادان دچار تاکی پنه گذرای

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده

### نحوه و محل انجام مطالعه

60 نوزاد (با تشخیص TTN در بخش NICU بیمارستانهای استان قم در سال 98-1397) در دو گروه مداخله و کنترل بصورت تصادفی بلوکی تخصیص داده خواهند شد. گروه مداخله درمان روتین همراه با سالیوتامول استنشاقی و گروه کنترل درمان روتین با دارونما (آب مقطر) دریافت میکنند. در هر گروه نوزادان برای 4 دوز به فواصل 12 ساعته (هر بار به مدت 10 دقیقه) طی 48 ساعت توسط پزشک معالج و پرستار NICU در نبولایزر قرار میگیرند و بررسی پیامدها توسط پزشک معالج در فواصل 30 دقیقه، یک ساعت و 4 ساعت پس از درمان انجام خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزاد ترم سالم با دسترس تنفسی خفیف تا متوسط  
شرایط عدم ورود: آنومالی متعدد، عفونت شدید، بیماری متابولیک

### گروه های مداخله

گروه کنترل دریافت کننده دارونما گروه مداخله دریافت کننده سالیوتامول استنشاقی

### متغیرهای پیامد اصلی

نمره بالینی TTN؛ تعداد تنفس؛ ضربان قلب؛ مدت اقامت نوزاد در NICU؛ میزان اشباع اکسیژن خون.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190503043457N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-05-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۳/۰۷, 2019-05-28

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا سعادت

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1801 3665 25 98+

#### آدرس ایمیل

a.rsaadati@muq.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سالیوتامول استنشاقی با دارو نما (آب مقطر) بر مدت زمان اقامت نوزادان و روند بهبودی تاکی پنه و وابستگی به O2 در نوزادان دچار تاکی پنه گذرای نوزادی در NICU بیمارستانهای استان قم سال 1397-98: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سالیوتامول استنشاقی با دارو نما (آب مقطر) بر روند بهبودی تاکی پنه گذرای نوزادان

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد ترم سالم با دسترس تنفسی خفیف تا متوسط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنومالی متعدد عفونت شدید بیماری متابولیک

سن

از سن 1 روزه تا سن 7 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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

از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده خواهد شد. به اینصورت که

11 بلوک چهارتایی در نظر گرفته خواهد شد سپس با استفاده از جدول

اعداد تصادفی برای هر بلوک یکی از حالت‌های زیر در نظر گرفته

خواهد شد: AABB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک و پرستار معالج و افراد مورد مطالعه نمی‌دانند چه کسی در چه

گروهی قرار دارد.

دارو نما

دارد

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 قم

آدرس خیابان

خیابان صفاشهر- کوچه شماره 4 پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

0000000000

تاریخ تایید

1397/12/14, 2019-03-05

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1397.205

1

شرح

تاکی پنه گذاری نوزادی

کد ICD-10

P22.1

توصیف کد ICD-10

Transient tachypnoea of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه ، 1 ساعت و 4 ساعت بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پزشک بر اساس تعداد تنفس در دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه ، 1 ساعت و 4 ساعت بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه ، 1 ساعت و 4 ساعت بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده سالیوتامول با دوز 0.15 میلی گرم بر

کیلوگرم وزن بدن در 4 سی سی نرمال سالین به مدت 10 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده چهار سی سی آب مقطر توسط نبولایزر به

مدت 10 دقیقه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قم  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد محمودی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان حضرت معصومه، خیابان امام خمینی  
**شهر**  
 قم  
**استان**  
 قم  
**کد پستی**  
 0000000000  
**تلفن**  
 1801 3665 25 98+  
**ایمیل**  
 u.hedayati@gmil.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قم  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علیرضا سعادت  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 نوزادان  
**آدرس خیابان**  
 خیابان امام بیمارستان حضرت معصومه  
**شهر**  
 قم  
**استان**  
 قم  
**کد پستی**  
 0000000000  
**تلفن**  
 1801 3665 25 98+  
**ایمیل**  
 a.rsaadati@muq.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قم  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علیرضا سعادت  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان حضرت معصومه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علیرضا سعادت  
**آدرس خیابان**  
 خیابان امام خمینی  
**شهر**  
 قم  
**استان**  
 قم  
**کد پستی**  
 0000000000  
**تلفن**  
 1801 3665 25 98+  
**ایمیل**  
 a\_saadati\_md@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قم  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حسین ثقفی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار غدیر، بعد از بوستان غدیر، روبروی ورزشگاه یادگار امام،  
 مجتمع پردیس، دانشکده پزشکی  
**شهر**  
 قم  
**استان**  
 قم  
**کد پستی**  
 3736175513  
**تلفن**  
 1121 3197 25 98+  
**ایمیل**  
 dr.hosseinsaghafi@gmail.com  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قم  
**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

## 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

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نوزادان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی بیمارستان حضرت معصومه

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

0000000000

تلفن

1801 3665 25 98+

ایمیل

a.rsaadati@muq.ac.ir