پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر ملاتونین در درمان سندرم دیسترس تنفسی و پیشگیری از دیس پلازی برونکوپولمونری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر ملاتونین در درمان سندرم دیسترس تنفسی و پیشگیری از دیس پلازی برونکوپولمونری

طراحی

تعداد 80 نوزاد نارس با وزن مساوی یا کمتر از 1250 گرم یا سن حاملگی 26 تا 32 که در بیمارستان الزهرا متولد شده به صورت تصادفی در دو گروه قرار داده می شوند در یگ گروه سورفکتانت داخل تراشه تزریق می شود و در گروه دیگر پس از اخذ رضایت آگاهانه علاوه بر سورفکتانت به میزان mg/kg/day 5 تا سه روز ملاتونین همراه با سورفکتانت تجویزخواهد شد. کارآزمایی بالینی دو سویه کور می باشد .

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 80 نوزاد ،گروه کنترل سورفکتانت داخل تراشه گروه دیگر سورفکتانت داخل تراشه و قرص ملاتونین 5میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از طریق لوله دهانی-معدی در بیمارستان الزهرا تبریز . پزشکان ویزیت کننده و پرستاران مراقب نوزادان کور نگه داشته شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه:تعداد 80 نوزاد نارس با وزن مساوی یا کمتر از 1250 گرم یا سن حاملگی 26 تا 32 که در بیمارستان الزهرا متولد شده و در آن مرکز بستری شده اند و بعلت ابتلا به سندرم دیسترس تنفسی نوزادان نیازمند دریافت سورفکتانت باشند، وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج از مطالعه :آپگار دقیقه پنجم کمتر از چهار، شواهد بیماریهای قلبی مادرزادی غیراز ASD و PDA،شواهد انتروکولیت نکروزان قبل از تجویز سورفکتانت ، وجود آنومالی مادرزادی ماژور، نارسایی قلبی نیازمند درمان، شوک،اختلالات کروموزومی واضح،آترزی مری،فتق دیافراگماتیک.

گروه‌های مداخله

نوزادانی که وارد مطالعه می شوند به صورت تصادفی در دو گروه قرار داده می شوند .در یگ گروه سورفکتانت داخل تراشه تزریق می شود و در گروه دیگر پس از اخذ رضایت آگاهانه علاوه بر سورفکتانت به میزان mg/kg/day 5 تا سه روز ملاتونین همراه با سورفکتانت تجویزخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کسر اکسیژن دمی:درصدی از اکسیژن که در هوای دمی نوزاد وجود دارد جهت بررسیسندرم دیسترس تنفسی نیاز به اکسیژن یا کمک تنفسی برای بیش از 28 روز از تولد جهت بررسی دیسپلازی برونکوپولمونر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190518043629N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۱۹ ,07-04-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۱۹ ,07-04-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۱۹ ,2020-04-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید فکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3236 6111

آدرس ایمیل

majid.fekri1362@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۲ ,2019-08-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱ ,2019-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین در درمان سندرم دیسترس تنفسی و پیشگیری از دیس پلازی برونکوپولمونری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین در درمان سندرم دیسترس تنفسی و پیشگیری از دیس پلازی برونکوپولمونری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس بین 26 تا 32 هفته متولد بیمارستان الزهرا سندرم دیسترس تنفسی نیازمند تزریق سورفکتانت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آپگار دقیقه پنجم کمتر از چهار شواهد بیماریهای قلبی مادرزادی غیراز ASD و PDA شواهدانتروکولیت نکروزان قبل از تجویز سورفکتانت وجود آنومالی مادرزادی ماژور نارسایی قلبی نیازمند درمان شوک اختلالات کروموزومی واضح آترزی مری فتق دیافراگماتیک

سن

از سن **1 روزه** تا سن **3 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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 80 با استفاده از ژنراتور اعداد تصادفی ایجاد خواهد شد و سپس نوزادان بطور تصادفی 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، پزشکی که نوزادان را ویزیت می کند از دریافت ملاتونین اطلاعی ندارد و نرسی که اطلاعات بیماران را ثبت می کن و کسی که انالیز داده ها انجام می دهد از اهداف مطالعه اطلاعی ندارد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان ارتش

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تاریخ تایید

2019-08-19, ۱۳۹۸/۰۵/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.574

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم دیسترس تنفسی

کد ICD-10

P22.9

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress of newborn, unspecified

2

شرح

دیسپلازی برونکوپولمونری

کد ICD-10

P27.1

توصیف کد ICD-10

Bronchopulmonary dysplasia originating in the perinatal period

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیسپلازی برونکوپولمونری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیاز به اکسیژن بیشتر از 21 % برای حداقل 28 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کسر اکسیژن دمی که با خواندن از روی بلندر یا ونتیلاتور و ثبت در پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سندرم دیسترس تنفسی : علایم دیسترس تنفسی ناشی از کمبود سورفکتانت که عمدتا در نوزادان نارس ایجاد می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت و چهار ساعت بعد از شروع درمان و تعداد دفعات نیاز به سورفکتانت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود دیسترس تنفسی نیازمند انتوباسیون یا برقراریNCPAP با فشار حداقل 5 سانتی متر آب دردوساعت اول تولد همراه با کسر اکسیژن دمی (Fio2) نیاز به کسر تنفسی بالای 40 درصد در سن حاملگی بالای 26 هفته و کسر تنفسی بالای30 درصد در سن حاملگی کمتر مساوی 26 هفته یا ادامه دیسترس تنفسی علیرغم شروع NCPAP، می باشند

که با تشخیص اساتید یا دستیار فوق تخصص نوزادان یا متخصص کودکان مقیم دوره دیده انجام می گردد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:در این گروه سورفکتانت داخل تراشه تزریق می شود . نحوه تزریق سورفکتانت به طریق اینشور(Insure) یعنی بیمار اینتوبه و پس تزریق دارو داخل تراشه اکستوبه شده و تحت N-CPAP قرار خواهد گرفت ولی در صورت عدم اصلاح دیسترس تنفسی و SPO2 بیمار اینتوبه خواهد ماند .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه پس از اخذ رضایت آگاهانه علاوه بر سورفکتانت به میزان 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم روزانه تا سه روز ملاتونین از طریق NGtube همراه با سورفکتانت تجویز خواهد شد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا تبریز
نام کامل فرد مسوول
مجید فکری
آدرس خیابان
خیابان ارتش
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3553 8947
ایمیل
majid.fekri1362@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعي
آدرس خیابان
خیابان ارتش
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3556 6449
ایمیل
Samiei.moh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مجید فکری
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ارتش
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3556 9543
ایمیل
majid.fekri1362@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
منیژه مصطفی قره باغی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ارتش
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3556 9543
ایمیل
gharehbaghimm@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مجید فکری
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ارتش
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3556 9543
ایمیل
Majid.fekri1362@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی این مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ و آنالیز نتایج و داده ها که از سال 1399 قابل دسترسی می باشند .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این مطالعه برای محققین دانشگاهی و علمی و دانشجویان رشته های پزشکی و پیراپزشکی قابل استفاده می باشد .
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های این مطالعه صرفا جهت استفاده محققین دانشگاهی و علمی و دانشجویان رشته های پزشکی و پیراپزشکی مجاز می باشد .
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند با پست الکترونیک با افراد زیر تماس حاصل کنند :
1 . مجید فکری majid.fekri1362@gmail.com 2 . منیژه مصطفی قره باغی gharehbaghimm@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی می تواند با مراجعه حضوری به بیمارستان الزهرا تبریز یا با آدرس پست های الکترونیکی ذکر شده تماس حاصل کند .
سایر توضیحات