

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 یک گروه سورفکتانت داخل تراشه تزریق می شود و در گروه دیگر پس از اخذ رضایت آگاهانه علاوه بر سورفکتانت به میزان 5 mg/kg/day تا سه روز ملاتونین همراه با سورفکتانت تجویز خواهد شد. کارآزمایی بالینی دو سوبه کور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 80 نوزاد، گروه کنترل سورفکتانت داخل تراشه گروه دیگر سورفکتانت داخل تراشه و قرص ملاتونین 5 میلی 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 بعلاوه مبتلا 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 غیر از ASD و PDA، شواهد انتروکولیت نکروران قبل از تجویز سورفکتانت، وجود آنومالی مادرزادی مازور، نارسایی قلبی نیازمند درمان، شوک، اختلالات کروموزومی واضح، آنرزی مری، فتق دیافراگماتیک.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190518043629N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-04-2020, 1399/01/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-04-2020, 1399/01/19

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-04-2020, 1399/01/19

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

2019-08-24, 1398/06/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, 1398/09/01

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 شواهد آنتروکولیت نکروزان قبل از تجویز سورفکتانت وجود آنومالی مادرزادی ماژور نارسایی قلبی نیازمند درمان شوک اختلالات کروموزومی واضح آنرزی 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 سوبه 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 آنالیز 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 وتیلاتور و ثبت در پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سندرم دیسترس تنفسی : علایم دیسترس تنفسی ناشی از کمبود سورفکتانت که عمدتاً 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 برقراری NCPAP با فنشار حداقل 5 سانتی متر آب در دوساعت اول تولد همراه با کسر اکسیژن دمی (FiO2) نیاز به کسر تنفسی بالای 40 درصد در سن حاملگی بالای 26 هفته و کسر تنفسی بالای 30 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

آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793

تلفن
6449 3556 41 98+

ایمیل
Samiei.moh@gmail.com

گروه های 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

8947 3553 41 98+

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 سمیعی

آدرس خیابان

خیابان ارتش

شهر

تبریز

استان

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

تلفن
9543 3556 41 98+

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 جزئیات 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 2 majid.fekri1362@gmail.com . منیژه مصطفی

قره باغی gharehbaghim@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

فرد مسوول به روز 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