

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی اثربخشی دو روش HFNC و CPAP در درمان نوزادان نارس مبتلا به سندرم زجر تنفسی در NICU بیمارستان ولیعصر مجتمع آموزشی درمانی امام خمینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو روش درمانی CAPA و HFNC در درمان نوزادان نارس مبتلا به سندرم زجر تنفسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی نوزادان پذیرش شده در بخش NICU بیمارستان ولیعصر با دیسترس تنفسی خفیف و متوسط با وزن تولد کمتر از 2000 گرم و با سن حاملگی کم تر از 34 هفته به تعداد 60 نوزاد مورد مطالعه قرار گرفتند که به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1- وزن بدو تولد کمتر از 2000 گرم و با سن حاملگی کمتر 34 هفته که با دیسترس تنفسی خفیف تا متوسط در بخش NICU بستری می شود. 2- اسکور تنفسی 4-7 و 3- نیاز به اکسیژن 60% یا کمتر

گروه های مداخله

گروه اول از بدو تولد فشار مثبت مداوم راه هوایی (CPPAP) از طریق بینی با 4 peep الی 6 سانتی متر آب دریافت کردند و این روش تا بهبود زجر تنفسی و بر طرف شدن نیاز به اکسیژن ادامه داشت (گروه CPAP) و گروه دوم تحت روش کانولای بینی با جریان بالای گرم و مرطوب با فلو 2 تا 5 لیتر در دقیقه قرار گرفتند تا زمانی که زجر تنفسی و نیاز به اکسیژن برطرف شود (گروه HFNC). در ادامه دو گروه از نظر متغیرهای ذکر شده در اهداف مطالعه مورد بررسی و مقایسه قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

برطرف شدن سندرم زجر تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190623043988N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۱۴, 05-07-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۱۴, 05-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۴, 2019-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید نصرالله حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7711 8804 21 98+

آدرس ایمیل

hosseiniseyyednasrollah@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۱۴, 2017-01-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۲۹, 2018-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دو روش HFNC و CPAP در درمان نوزادان نارس مبتلا

به سندرم زجر تنفسی در NICU بیمارستان ولیعصر مجتمع آموزشی

درمانی امام خمینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دو روش HFNC و CPAP در درمان نوزادان نارس مبتلا

به سندرم زجر تنفسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وزن بدو تولد کمتر از 2000 گرم و یا سن حاملگی کمتر 34 هفته
اسکور تنفسی 4-7 نیاز به اکسیژن 60% یا کمتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن 1 روزه تا سن 29 روزه
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی فردی در این مطالعه تصادفی سازی بلوکی صورت
گرفت. بدین ترتیب که یک نوزاد در گروه CPAP قرار می‌گرفت و
نوزاد دیگر در گروه HFNC
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
یک سوپه - بیماران در مطالعه ما فقط بیماران کور بودند. محققان و
آنالیز کننده داده‌ها از گروه‌های درمانی اطلاع داشتند
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 تهران
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان سیمای ایران، بین فلامک و زرافشان، ستاد
مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467664961
تاریخ تایید
1395/10/30, 2017-01-19
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1395.1477

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح

سندرم زجر تنفسی
کد ICD-10
P22.0
توصیف کد ICD-10
Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
مقایسه دو روش HFNC و CPAP در درمان نوزادان نارس مبتلا به سندرم
زجر تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا بر طرف شدن زجر تنفسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه دو روش HFNC و CPAP در درمان نوزادان نارس مبتلا به سندرم
زجر تنفسی

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی بر روی 60
نوزاد پذیرش شده در بخش NICU بیمارستان ولیعصر با دیسترس
تنفسی خفیف و متوسط، وزن بدو تولد کمتر از 2000 گرم و سن
بارداری کم تر از 34 هفته انجام شد. نوزادان به صورت تصادفی به دو
گروه تقسیم شدند. گروه اول از بدو تولد فشار مثبت مداوم راه هوایی
از طریق بینی با 4 peep الی 6 سانتی متر آب دریافت کردند و این
روش تا بهبود زجر تنفسی و بر طرف شدن نیاز به اکسیژن ادامه
داشت (گروه CPAP) و گروه دوم تحت روش کانولای بینی با جریان
بالای گرم و مرطوب با فلوی 2 تا 5 لیتر در دقیقه قرار گرفتند تا زمانی
که زجر تنفسی و نیاز به اکسیژن برطرف شود (گروه HFNC).
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر مجتمع آموزشی درمانی امام خمینی
نام کامل فرد مسؤول
سید نصرالله حسینی
آدرس خیابان
Imam Khomeini Hospital Complex, Valiasr Hospital, in
Tehran city
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467664961
تلفن
7711 8804 21 98+
ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
سید نصرالله حسینی

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس، خیابان سیمای ایران، بین فلامک و زرافشان،
ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تلفن

7711 8804 21 98+

ایمیل

hosseiniseyyednasrollah@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید نصرالله حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس، خیابان سیمای ایران، بین فلامک و زرافشان،
ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تلفن

7711 8804 21 98+

ایمیل

hosseiniseyyednasrollah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید نصرالله حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس، خیابان سیمای ایران، بین فلامک و زرافشان،
ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تلفن

7711 8804 21 98+

ایمیل

hosseiniseyyednasrollah@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید نصرالله حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس، خیابان سیمای ایران، بین فلامک و زرافشان،
ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تلفن

7711 8804 21 98+

ایمیل

hosseiniseyyednasrollah@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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصین سلامت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

لطفاً با نویسنده مربوطه برای درخواست داده تماس بگیرید

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

لطفاً با نویسنده مربوطه برای درخواست داده تماس بگیرید

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

لطفاً با نویسنده مربوطه برای درخواست داده تماس بگیرید

سایر توضیحات