

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر دو نوع سورفاکتانت (آلوفکت و کوروسورف) بر عوارض و تعداد روزهای نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی در درمان سندرم دیسترس تنفسی نوزادان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه تاثیر دو نوع سورفاکتانت در درمان سندرم دیسترس تنفسی طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی نحوه انجام: در این مطالعه 80 نوزاد نارس که با تشخیص RDS در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستانهای الزهرا ی تبریز بستری می شوند و نیازمند دریافت سورفاکتانت خارجی آگروژن هستند وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی در یکی از دو گروه 40 تایی دریافت کننده کوروسورف و آلوفکت قرار خواهند گرفت. شرکت کنندگان: 80 نوزاد نارس با سن حاملگی کمتر از 32 هفته و وزن تولد زیر 1500 گرم که انومالی مادرزادی مازور نداشته باشند و اسفکسی شدید حین تولد نداشته باشند. مداخلات: به 40 نوزاد کوروسورف داخل تراشه با دوز 2.5 میلی لیتر به ازای کیلو گرم وزن داده خواهد شد. به 40 نوزاد آلوفکت 1.2 میلی لیتر به ازای کیلو گرم وزن از طریق تراشه تجویز خواهد شد. پیامد اصلی: عدم دریافت ونتیلاسیون کمکی برای 7 روز تعریف میشود. پیامد ثانویه به صورت مرگ و میر پیش از ترخیص مرتبط با نارس بودن یا عوارض RDS شامل خونریزی ریوی، دیسپلازی برونکوپولمونر، PDA، نشت هوا، رتینوپاتی، خونریزی داخل بطن های مغزی و سپسیس تعریف می شود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2253 1526 41 98+

آدرس ایمیل

peirovifara@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/07/09, 2012-09-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/09, 2013-10-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو نوع سورفاکتانت (آلوفکت و کوروسورف) بر عوارض و تعداد روزهای نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی در درمان سندرم دیسترس تنفسی نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو نوع سورفاکتانت در درمان سندرم دیسترس تنفسی نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه عبارتند از: سن حاملگی زیر 32 هفته؛ وزن تولد زیر 1500 گرم معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: وجود مالفوراسیون های مازور مادرزادی؛ اسفکسی شدید حین تولد

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR201212123915N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2013, 1391/10/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/10/20, 2013-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیره مصطفی قره باغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/07/24, 2012-10-15

کد کمیته اخلاق

91137

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم دیسترس تنفسی

کد ICD-10

p22

توصیف کد ICD-10

respiratory distress syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دریافت ونتیلاسیون کمکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای 7 روز روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین نیاز به لوله گذاری تراشه و تهویه مکانیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین مرگ

2

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود خونریزی ریوی، دیسپلازی برونکوپولمونری، سندرم نشت

هوا، رتینوپاتی نارسایی، سپتی سمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز الوتوفکت داخل تراشه با دوز 1.2 میلی لیتر به ازای کیلو گرم

وزن و در صورت نیاز تکرار هر 12 ساعت تا سه دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کروسورف داخل تراشه با دوز اولیه 2.5 میلی لیتر به ازای کیلو گرم

وزن و در صورت نیاز به تکرار با دوز 1.25 میلی لیتر به ازای کیلو گرم

وزن هر 12 ساعت تا سه دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

منیژه مصطفی قره باغی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

منیژه مصطفی قره باغی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 1553 41 98+

فکس

ایمیل

gharehbaghimm@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

منیژه مصطفی قره باغی

موقعیت شغلی

دانشیار اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 1553 41 98+

فکس

ایمیل

gharehbaghimm@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی