

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر دو روش کانول بینی با جریان بالا و مرطوب، با فشار مثبت مداوم راه هوایی نازال، پس از تجویز سورفاکتانت به روش Insure در نوزادان نارس مبتلا به سندرم زجر تنفسی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه برای مقایسه تاثیر دوروش کانول بینی و فشار مثبت مداوم راه هوایی در سورفاکتانت درمانی نوزادان مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی انجام می شود. در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، تعداد 80 نوزاد پره ترم در محدوده سنی 30 تا 35 هفته که به علت دیسترس تنفسی در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بستری شده اند و کاندید درمان با سورفاکتانت به روش INSURE می باشند بر حسب جدول اعداد تصادفی به دو گروه مورد (A) و شاهد (B) تقسیم میگردد. نوزاد بعد از لوله گذاری با لوله تراشه با سایز متناسب و پس از حصول اطمینان از محل صحیح لوله تراشه، سورفاکتانت را دریافت می کند. سپس نوزاد اکستوبه شده بطور تصادفی در یکی از دو گروه قرار می گیرد. گروه مورد (A) تحت اکسیژن درمانی با کانول بینی با جریان بالا قرار می گیرد که این روش HHFNC با جریان 4 تا 6 لیتر و مرطوب شده از طریق کانول بینی دو شاخ خواهد بود. در گروه شاهد (B) نوزاد را تحت فشار مثبت مداوم راه هوایی از راه بینی قرار میدهیم که روش NCPAP با میزان $PEEP = 4-6 \text{ cm H}_2\text{O}$ ، با دستگاهای Bubble Cmap انجام خواهد گرفت. سپس نوزادان از نظر نیاز به اینتوباسیون مجدد طی 72 ساعت از INSURE، میزان بروز عوارض ریوی (پنوموتوراکس، دیسپلازی برونکوپولمونی)، میزان عوارض خارج ریوی (خونریزی بطنی، رینویتی نارس، آسیب به بینی) و طول مدت اقامت در بیمارستان مورد مقایسه قرار میگیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201308283915N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۶/۲۷، 18-09-2013**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۲۷، 2013-09-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیژه مصطفی قره باغی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

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

۱۳۹۲/۰۴/۱۷، 2013-07-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۱۷، 2014-03-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش کانول بینی با جریان بالا و مرطوب، با فشار مثبت مداوم راه هوایی نازال، پس از تجویز سورفاکتانت به روش Insure در نوزادان نارس مبتلا به سندرم زجر تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش حمایت تنفسی پس از تجویز سورفاکتانت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: نوزاد پره ترم در محدوده سنی 30 تا 35 هفته؛ بستری به علت دیسترس تنفسی در بخش مراقبت های ویژه نوزادان و درمان با سورفاکتانت به روش INSURE معیار خروج از مطالعه: نوزاد نارس زیر 30 هفته و بالای 35 هفته؛ نیاز به لوله گذاری تراشه

بلافاصله بعد از تولد و قبل از دریافت سورفاکتانت؛ نمره دیسترس تنفسی بالاتر از 8؛ شدید بودن بیماری براساس عکس سینه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

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)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/04/16, 2013-07-07

کد کمیته اخلاق

5/4/3170

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم دیسترس تنفس

کد ICD-10

p22

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به لوله گذاری در 72 ساعت اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ساعت تا 72 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دیسپلازی برونکوپولمونری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 28 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی براساس دریافت اکسیژن

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش های پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

حمایت تنفسی بلافاصله بعد از تجویز سورفاکتانت با فشار مثبت مداوم

راه هوایی (میزان فشار مثبت انتهای بازدمی 4-6 سانتی متر آب) در

گروه دوم

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

حمایت تنفسی بلافاصله بعد از تجویز سورفاکتانت با کانول بینی با

جریان بالا (اکسیژن مرطوب با جریان 2-6 لیتر در دقیقه) در گروه اول

طبقه بندی

درمانی - وسایل

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

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت. دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بوجه
کد بوجه
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 اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا. خیابان ارتش جنوبی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس