

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## مقایسه تاثیر تجویز سورفاکتانت از طریق ماسک حنجره و شیوه مرسوم لوله گذاری تراشه در درمان سندرم دیسترس تنفسی نوزادان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در یک کارآزمایی بالینی از بین 70 نوزاد نارس 33 تا 37 هفته مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی که نیازمند درمان با سورفاکتانت باشند بطور تصادفی 35 نوزاد سورفاکتانت را از طریق لوله تراشه و 35 نوزاد از طریق ماسک حنجره دریافت خواهد کرد و سپس اکستوبه خواهند شد. مراحل آماده سازی و تجویز فتانیل در هر دو گروه یکسان خواهد بود. بیماران از نظر کاهش نیاز به درصد اکسیژن مورد نیاز برای حفظ اکسیژناسیون و نیز نیاز به لوله گذاری مجدد و استفاده از تهویه مکانیکی در 3 روز اول درمان با سورفاکتانت کنترل و پیگیری خواهند شد.

**تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار**  
2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰

**تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار**  
2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز سورفاکتانت از طریق ماسک حنجره و شیوه مرسوم لوله گذاری تراشه در درمان سندرم دیسترس تنفسی نوزادان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز سورفاکتانت از طریق ماسک حنجره و شیوه مرسوم لوله گذاری تراشه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن حاملگی زیر 37 هفته و بالای 33 هفته؛ تأیید تشخیص سندرم دیسترس تنفسی براساس شواهد بالینی و رادیولوژیک؛ دریافت سورفاکتانت معیارهای خروج از مطالعه؛ وجود آنومالی مادرزادی مازور؛ بیماری قلبی مادرزادی؛ ناهنجاری کرایئوفاسیال؛ آنترزی مری؛ وزن تولد زیر 1800 گرم

#### سن

از سن 1 روزه تا سن 3 روزه

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201411183915N12

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-11-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۰۷

زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2014-11-28, ۱۳۹۳/۰۹/۰۷

#### 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 بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پالس اکسی متری و گازهای خون شریانی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز سورفاکتانت با دوز 4cc/kg از سوروانتا در 4 دوز منقسم از راه ماسک حنجره بعد از تجویز 1-2 میکروگرم به ازای کیلو

گرم وزن فنتانیل وریدی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز سورفاکتانت 4 سی سی به ازای کیلو گرم وزن از سوروانتا در 4 دوز منقسم از طریق لوله تراشه بعد از تجویز فنتانیل

وریدی 1-2 میکروگرم به ازای کیلو گرم وزن

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا رادفر

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهودی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

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

## 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

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/08/19, 2014-11-10

کد کمیته اخلاق

93116

## 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

کاهش درصد اکسیژن مورد نیاز برای حفظ اکسیژناسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یکساعت بعد از درمان با سورفاکتانت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین غلظت اکسیژن مورد نیاز در بلند و با پالس اکسی متری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نیاز به لوله گذاری تراشه و تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا سه روز بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

موقعیت شغلی  
استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ارتش جنوبی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
9161 3553 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

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان الزهرا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا رادفر  
موقعیت شغلی  
دستیار فوق تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ارتش جنوبی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
9161 3553 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  
دکتر منیژه مصطفی قره باغی