

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۲

مقایسه دو روش حمایت تنفسی غیر تهاجمی NCPAP (فشار مثبت مداوم راه هوایی) با NIPPV (تهویه با فشار مثبت متناوب) در درمان دیسترس تنفسی نوزادان پره ترم

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است که برای تعیین کارایی دو روش حمایت تنفسی غیر تهاجمی در درمان سندرم دیسترس تنفسی در نوزادان نارس انجام می شود. شش و شش نوزاد نارس زیر 1500 گرم که با تشخیص سندرم دیسترس تنفسی به حمایت تنفسی نیاز دارند بطور تصادفی در یکی از دو گروه فشار مثبت مداوم راه هوایی (CPAP نازال) و یا تهویه با فشار مثبت متناوب (NIPPV) قرار می گیرند. نوزادان از نظر نیاز به تجویز سورفاکتانت، تعداد دفعات نیاز به تکرار سورفاکتانت، نیاز به لوله گذاری تراشه و حمایت تنفسی با ونتیلاتور کنترل می شوند.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/21, 2017-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/01, 2017-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش حمایت تنفسی غیر تهاجمی NCPAP (فشار مثبت مداوم راه هوایی) با NIPPV (تهویه با فشار مثبت متناوب) در درمان دیسترس تنفسی نوزادان پره ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش حمایت تنفسی غیر تهاجمی در درمان دیسترس تنفسی نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : نوزادان نارس با سن حاملگی 28_32 هفته ، وزن زیر 1500 گرم ، تشخیص سندرم دیسترس تنفسی RDS (براساس علائم بالینی و رادیوگرافیک) و نیاز به حمایت تنفسی معیارهای خروج از مطالعه : مالفورماسیونهای مادرزادی ، آنومالیهای راههای هوای فوقانی ، ناپایداری قلبی-عروقی ، آنمی نوزاد بدو تولد با هموگلوبین زیر 10، اینتوباسیون درموقع زایمان

سن

تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201702063915N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/27, 15-02-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/27, 2017-02-15

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

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 دو 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
 خیابان گلگشت
شهر
 تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
 1395/10/20, 2017-01-09
کد کمیته اخلاق
 IR.TBZMED.REC.1395.1048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 سندرم دیسترس تنفسی
کد ICD-10
 P22
توصیف کد ICD-10
 سندرم دیسترس تنفسی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 نیاز به لوله گذاری تراشه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 72 ساعت اول تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 اتئوباسیون براساس گاز های خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 نیاز به سورفاکتانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت اول تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 تزریق سورفاکتانت از طریق لوله تراشه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله از دقایق اولیه تولد پس از پذیرش در بخش مراقبت های ویژه تهویه با فشار مثبت متناوب را از راه بینی دریافت می کند
طبقه بندی
 درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
 گروه کنترل از دقایق اول تولد پس از پذیرش در بخش مراقبت های ویژه تحت فشار مثبت مداوم راه هوایی قرار می گیرد
طبقه بندی
 درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان الزهرا. بخش مراقبت های ویژه نوزادان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
 تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر عیوضی
آدرس خیابان
 بیمارستان الزهرا
شهر
 تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 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
دکتر قدرت اله عیوضی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

ایمیل

dr.eivazi@gmail.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
موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا
شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 3553 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