

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## مقایسه اثر فشار مثبت مداوم راه‌های هوایی از طریق بینی با ترکیب اوسیلایسون بافرکانس بالا و فشار مثبت مداوم راه‌های هوایی از طریق بینی در درمان نوزادان مبتلا به سندروم زجر تنفسی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر فشار مثبت مداوم راه‌های هوایی از طریق بینی با ترکیب اوسیلایسون بافرکانس بالا و فشار مثبت مداوم راه‌های هوایی از طریق بینی در درمان نوزادان مبتلا به سندروم زجر تنفسی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یکسویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان انجام شده و والدین نوزادان اینکه نوزادشان در کدام گروه تحقیقاتی قرار گرفته اند اطلاع ندارند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان با سن حاملگی کم‌تر از 35 هفته مبتلا به سندروم دیسترس تنفسی وارد مطالعه شده و در صورت مرگ نوزاد در طول انجام مطالعه داشتن ناهنجاری‌های کروموزومی، آنومالی‌های شدید هم‌راه، بیماری ریوی غیر از سندروم زجر تنفسی، بیماری مادرزادی قلبی، خون‌ریزی داخل بطن‌های مغز (IVH) گرید 2 و بالاتر از مطالعه خارج می‌شدند

#### گروه‌های مداخله

گروه کنترل تحت شام مثبت مداوم راه‌های هوایی از طریق بینی قرار گرفته و گروه مداخله ابتدا تحت اوسیلایسون بافرکانس بالا و سپس تحت فشار مثبت مداوم راه‌های هوایی از طریق بینی قرار می‌گیرند

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت بستری مدت نیاز به اکسیژن فراوانی پنوموتوراکس فراوانی خونریزی ریه

17-08-2019, 26/05/1398

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رویا چوپانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 38 3222 0016

##### آدرس ایمیل

choopani.r@skums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2016, 31/05/1395

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2017, 30/05/1396

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

22-08-2016, 01/06/1395

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

09-04-2018, 20/01/1397

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

20-05-2018, 30/02/1397

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فشار مثبت مداوم راه‌های هوایی از طریق بینی با ترکیب اوسیلایسون بافرکانس بالا و فشار مثبت مداوم راه‌های هوایی از طریق بینی در درمان نوزادان مبتلا به سندروم زجر تنفسی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فشار مثبت مداوم راه‌های هوایی از طریق بینی با ترکیب اوسیلایسون بافرکانس بالا و فشار مثبت مداوم راه‌های هوایی از طریق بینی در درمان نوزادان مبتلا به سندروم زجر تنفسی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180915041040N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-08-2019, 26/05/1398

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-08-2019, 26/05/1398

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم دیسترس تنفسی

کد ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روز

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان نوزادان مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی

بافشار مثبت مداوم راه‌های هوایی از طریق بینی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: درمان نوزادان مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی با ترکیب

اوسیلاسیون بافرکانس بالا و فشار مثبت مداوم راه‌های هوایی از طریق

بینی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول

رویا چوپانی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

886854633

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• نوزاد کم‌تر از 35 هفته مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرگ نوزاد ناهنجاری‌های کروموزومی بیماری مادرزادی قلبی خونریزی

داخل بطن‌های مغز (IVH) گرید 2 و بالاتر آنومالی‌های شدید

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوزادان به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو

گروه، گروه NCPAP و گروه NCPAP+NHFVO تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک سوپه کور والدین نوزادان اینک نوزادان در کدام گروه تحقیقاتی

قرار گرفته اند اطلاع ندارند

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 شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815874119

تاریخ تایید

2016-08-21, 1395/05/31

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1395.291

شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8816854633  
تلفن  
0016 3222 38 98+  
ایمیل  
dr.choopani@yahoo.com

تلفن  
0016 3222 38 98+  
فکس  
3715 3224 38 98+  
ایمیل  
choopani.r@skums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
رویا چوپانی  
موقعیت شغلی  
ستادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8816854633  
تلفن  
0016 3222 38 98+  
ایمیل  
dr.choopani@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
رویا چوپانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8816854633  
تلفن  
0016 3222 38 98+  
ایمیل  
dr.choopani@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر کمال صولتی  
آدرس خیابان  
خیابان کاشانی  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8815713471  
تلفن  
2414 3334 38 98+  
ایمیل  
vcrt@skums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
رویا چوپانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

"اطلاعات بیشتری وجود ندارد"

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست