

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر بخشی و سودمندی تخلیه ی پنوموتوراکس در نوزادان به روش آسپیراسیون سوزنی در مقایسه با تخلیه به روش تعبیه ی چست تیوب

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی و سودمندی تخلیه ی پنوموتوراکس در نوزادان به روش آسپیراسیون سوزنی در مقایسه با تخلیه به روش تعبیه ی چست تیوب

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های کنترل و مداخله با طراحی موازی در 116 بیمار (از اسفند سال 1397 تا شهریور سال 1398)، تصادفی شده به روش بلوک های جایگشتی، بدون کورسازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

116 بیمار از 3 بیمارستان (بیمارستان کودکان علی اصغر، بیمارستان اکبرآبادی و بیمارستان مهدیه) با تشخیص پنوموتوراکس انتخاب شدند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند. در گروه مداخله تخلیه پنوموتوراکس به روش آسپیراسیون سوزنی انجام گرفت و در گروه کنترل تخلیه پنوموتوراکس به روش چست تیوب انجام گرفت. پس از تخلیه پنوموتوراکس، پارامترهایی از قبیل سن حاملگی، وزن تولد، نوع زایمان، جنسیت، عدد آپگار، میزان درمان، میزان مورتالیتی، نیاز به تهویه تهاجمی و غیرتهاجمی، نتایج کشت خون و CRP، مدت زمان مصرف آنتی بیوتیک و مدت زمان بستری شدن در بیمارستان، و ناحیه درگیری پنوموتوراکس در هر دو گروه مورد بررسی و مقایسه قرار گرفت.

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

شرایط ورود رضایت والدین، نوزادان بستری در بخش NICU که تحت حمایت تنفسی بودند (شامل لوله اندوتراکیال و یا CPAP و یا نیاز به اکسیژن بیش از 40 درصد) و در گرافی قفسه سینه تشخیص پنوموتوراکس توسط پزشک داده شد، سن 1 تا 28 روز شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت والدین، آنومالی مادرزادی، هایپوپلازی ریه، سندرم پاتر، بیماری های قلبی مادرزادی، پلورال افیوژن، پنوموتوراکس فشارنده و یا تخلیه ی اورژانسی قبل از گرفتن گرافی

#### گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله تقسیم شدند. در گروه مداخله تخلیه پنوموتوراکس به روش آسپیراسیون سوزنی انجام شد و در گروه کنترل تخلیه پنوموتوراکس با روش چست تیوب انجام شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان موفقیت درمان، عوارض وابسته به بکارگیری این روشها برای درمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190810044491N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-08, ۱۳۹۸/۰۶/۱۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زینت شاکری

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6253 2304 21 98+

#### آدرس ایمیل

shakeri.z@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و سودمندی تخلیه ی پنوموتوراکس در نوزادان به روش اسپیراسیون سوزنی در مقایسه با تخلیه به روش تعبیه ی چست تیوب

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو روش چست تیوب و اسپیراسیون سوزنی در درمان نوزادان مبتلا به پنوموتوراکس

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب رضایت والدین برای شرکت در مطالعه بین 1 تا 28 روز باشند نوزادان بستری در بخش NICU که تحت حمایت تنفسی بودند (شامل لوله اندوتراکیال و یا CPAP و یا نیاز به اکسیژن بیش از 40 درصد) و در گرافی قفسه سینه تشخیص پنوموتوراکس توسط پزشک داده شد  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم رضایت والدین پنوموتوراکس فشارنده و یا تخلیه ی اورژانسی قبل از گرفتن گرافی هایپویلازی ریه بیماری مادرزادی قلبی سندروم اسپیراسیون مکونیم مشکلات و ناهنجاری های مادرزادی سندرم پاتر پلورال افیوژن

### سن

از سن 1 روزه تا سن 28 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: 116

حجم نمونه تحقق یافته: 116

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای تصادفی سازی از روش بلوک های جایگشتی استفاده شده است. نوزادان مورد مطالعه به 2 گروه A (درمان با روش تعبیه چست تیوب) و گروه B (درمان با روش اسپیراسیون سوزنی) تقسیم شدند. 2 ترکیب احتمالی برای گروه ها به صورت AB و BA ایجاد شد. سپس یکی از این ترکیب ها به صورت تصادفی انتخاب شد. این پروسه چندین بار انجام شد تا به حجم نمونه مورد نظر برسیم.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

بیمارستان کودکان علی اصغر، بزرگراه مدرس شمال، خیابان وحید

دستگردی، پلاک 193

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1919816766

### تاریخ تأیید

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.083

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پنوموتوراکس، چست تیوب، اسپیراسیون سوزنی

#### کد ICD-10

J93

#### توصیف کد ICD-10

Pneumothorax

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت درمان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از تخلیه پنوموتوراکس

#### نحوه اندازه گیری متغیر

گرافی قفسه سینه و معاینه فیزیکی پزشک متخصص نوزاد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض ناشی از به کارگیری 2 روش (میزان مورتالیتی، نیاز به تهویه

تهاجمی و غیرتهاجمی، نتایج کشت خون و CRP، مدت زمان مصرف

آنتی بیوتیک و مدت زمان بستری شدن در بیمارستان)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تخلیه پنوموتوراکس

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات بالینی پزشک و تست های آزمایشگاهی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله (روش اسپیراسیون سوزنی): در این گروه (48 نوزاد)،

توراستنر توسط اسپیراسیون هوا با سرنگ 10 تا 20 سی سی با نیدل

23 تا 25 گیج و یا آنژیوکت 18 تا 24 انجام شد و از دومین یا سومین

فضای بین دنده ای و دقیقاً در محل بالای دنده (جهت جلوگیری از

آسیب به عروق خون) در خط میدکلاویکلار انجام گردید.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

**شرح مداخله**

گروه کنترل (روش چست تیوپ): در این گروه (68 نوزاد)، توراکوستومی به روش چس تیوپ به واسطه ورود لوله های 10-12 فرنج، بعد از استفاده از محلول های ضد عفونی کننده و بی حسی موضعی انجام گردید. یک برش کوچک در خط مید آگزیلاری ششمین فضای بین دنده ای انجام می شد. سپس چس تیوپ وارد فضای پلور میشد و به سمت قدام چرخیده و به سمت پنوموتوراکس هدایت میشد و نهایتاً به دریچه هملیخ و یا لوله ای که انتهایش زیر سطح آب است وصل میشد و پروسه تخلیه انجام میشد.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

زینت شاکری

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان علی اصغر، بزرگراه مدرس شمال، خیابان وحید

دستگردی (طفر)، پلاک 193

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

6253 2304 21 98+

ایمیل

shakeri.z@iums.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

زینت شاکری

آدرس خیابان

تهران، خیابان مولوی، خیابان باغ فردوس، بیمارستان اکبرآبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

6253 2304 21 98+

ایمیل

shakeri.z@iums.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

زینت شاکری

آدرس خیابان

میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر خانه -

خیابان شهید رجب نیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

shakeri.z@iums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665-354

تلفن

5002 8670 21 98+

ایمیل

motevalian.a@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زینت شاکری

موقعیت شغلی

زینت شاکری  
موقعیت شغلی  
فلو  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بیمارستان کودکان علی اصغر، بزرگراه مدرس شمال، خیابان وحید  
دستگردی (طفر)، پلاک 193  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1919816766  
تلفن  
6253 2304 21 98+  
ایمیل  
zinatshakeri@yahoo.com

فلو  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بیمارستان کودکان علی اصغر، بزرگراه مدرس شمال، خیابان طفر،  
پلاک 193  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1919816766  
تلفن  
6253 2304 21 98+  
ایمیل  
zinatshakeri@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
زینت شاکری  
موقعیت شغلی  
فلو  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بیمارستان کودکان علی اصغر، بزرگراه مدرس شمال، خیابان وحید  
دستگردی (طفر)، پلاک 193  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1919816766  
تلفن  
6253 2304 21 98+  
ایمیل  
zinatshakeri@yahoo.com

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
مصادق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد"  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول