پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی کافئین بر طول مدت نیاز به اکسیژن و حمایت تنفسی در نوزادان پره ترم با وزن ۱۲۵۰-۲۰۰۰گرم مبتلا به سندروم دیسترس تنفسی و نیازمند به CPAP نازال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

در این مطالعه اثر کافئین بر نیاز به اکسیژن و حمایت تنفسی نوزادان نارس با وزن ۱۲۵۰-۲۰۰۰ گرم با سندروم دیسترس تنفسی و نیازمند CPAP بینی در دو گروه درمان با کافیین (C) و گروه کنترل (P) مورد مطالعه قرار می¬گیرند.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی مداخله ای فاز 3، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده بوسیله پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی توسط کامپیوتر و با حجم نمونه 45نفر در هر گروه می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان پره ترم با تشخیص بالینی سندرم دیسترس تنفسی که تنفس خود به خودی داشته و نیازمند حمایت تنفسی غیرتهاجمی CPAP می باشند و در بخش های مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان های الزهرا و شهید بهشتی اصفهان بستری می باشند، پس از در نظر گرفتن معیار های ورود و خروج بطور تصادفی در دو گروه درمان با کافیین (C) و گروه کنترل (P) قرار می گیرند. در گروه (C) کافیین از روز اول کافئین شروع و روزانه تا زمان نیاز به اکسیژن و حمایت تنفسی با CPAP ادامه می¬یابد. در گروه کنترل به هیچ عنوان از کافیین و متیل گزانتین¬ها استفاده نمی¬شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: نوزادان نارس (سن حاملگی کمتر از ۳۷ هفته) با وزن 2000-1250 گرم مبتلا به بیماری RDS و نیازمند حمایت تنفسی غیرتهاجمی NCPAP معیار های خروج: آنومالی¬های ماژور مادرزادی، وجود آسفیکسی بروز آپنه در ۲۴ ساعت اول تولد، نیاز به تهویه مکانیکی در ۲۴ ساعت اول تولد، وجود بیماری قلبی سیانوتیک و هرگونه شواهد کلینیکی به نفع عفونت طی ۷ روز اول تولد.

گروه‌های مداخله

در گروه (C) کافیین با دوز ۲۰ mg/kg داخل وریدی در روز اول تزریق و سپس ۱۰ mg/kg روزانه تا زمان نیاز به اکسیژن و یا حمایت تنفسی ادامه می¬یابد. در گروه پلاسبو به هیچ عنوان از کافیین و متیل گزانتین¬ها استفاده نمی¬شود.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت زمان حمایت تنفسی با CPAP و نیاز به اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170627034782N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-12, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-12, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-12, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رامین ایرانپور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3386 8247
آدرس ایمیل
iranpour@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی کافئین بر طول مدت نیاز به اکسیژن و حمایت تنفسی در نوزادان پره ترم با وزن ۱۲۵۰-۲۰۰۰گرم مبتلا به سندروم دیسترس تنفسی و نیازمند به CPAP نازال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی کافئین بر طول مدت حمایت تنفسی در نوزادان پره ترم مبتلا به سندروم دیسترس تنفسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان نارس (سن حاملگی کمتر از ۳۷ هفته) وزن 1250-2000 گرم دارای تنفس خود بخودی و علایم بالینی بیماری RDS نیازمند حمایت تنفسی غیرتهاجمی NCPAP
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آنومالیهای ماژور مادرزادی وجود آسفیکسی بروز آپنه و نیاز به تهویه مکانیکی در ۲۴ ساعت اول تولد وجود بیماری قلبی سیانوتیک هرگونه شواهد کلینیکی به نفع عفونت طی ۷ روز اول تولد.
سن
از سن **1 روزه** تا سن **1 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی توسط کامپیوتر
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فقط نوزادانی که در مطالعه شرکت دارند، آگاهی از تجویز دارو 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 ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشگی اصفهان، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184757851
تاریخ تایید
2019-10-09, ۱۳۹۸/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.355

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم دیسترس تنفسی نوزادان
کد ICD-10
P22.0
توصیف کد ICD-10
Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت نیاز به حمایت تنفسی با CPAP نازال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعتی یکبار از تولد تا زمان قطع CPAP نازال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در چارت های مخصوص بخش مراقبت ویژه نوزادان هر یک ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آپنه نارسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعتی یک بار از زمان تولد تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با نتایج ثبت شده مانیتورینگ قلبی- تنفسی در چارت روزانه

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان نیاز به اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعتی یک بار از زمان تولد تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت روزانه

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت روزانه

4

شرح متغیر پیامد
باز ماندن مجرای شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه قلب و در صورت لزوم اکوکاردیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
بیماری مزمن ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی و گرافی سینه

6

شرح متغیر پیامد
پنوموتوراکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعتی یک بار از زمان تولد تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی و گرافی سینه

7

شرح متغیر پیامد
عفونت نوزوکومیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت خون

8

شرح متغیر پیامد
تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت روزانه

9

شرح متغیر پیامد
مدت زمان کامل شدن تغذیه خوراکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت روزانه

10

شرح متغیر پیامد
خونریزی داخل بطنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز سوم پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

11

شرح متغیر پیامد
انتروکولیت نکروزان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی و گرافی شکم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: نوزادان نارس با وزن ۱۲۵۰-۲۰۰۰ گرم با سندروم دیسترس تنفسی و نیازمند CPAP بینی در گروه مداخله (C)، کافیین با دوز ۲۰ mg/kg داخل وریدی در روز اول تزریق و سپس ۱۰ mg/kg روزانه تا زمان نیاز به اکسیژن و یا حمایت تنفسی ادامه می-یابد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نوزادان نارس با وزن ۱۲۵۰-۲۰۰۰ گرم با سندروم دیسترس تنفسی و نیازمند CPAP بینی در گروه کنترل(P)به هیچ عنوان از کافیین و متیل گزانتین¬ها ویا پلاسیبو استفاده نمی¬شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رامین ایرانپور
آدرس خیابان
خیابان مرداویج.رسالت جنوبی.پلاک16.طبقه سوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168967893
تلفن
+98 31 3668 1555
ایمیل
iranpour@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهشتی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رامین ایرانپور
آدرس خیابان
خیابان مرداویج.رسالت جنوبی.پلاک16.طبقه سوم

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168967893
تلفن
+98 31 3668 1555
ایمیل
iranpour@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهرام نصر اصفهانی
آدرس خیابان
بلوار هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3792 9096
فکس
+98 31 3668 8597
ایمیل
finance@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رامین ایرانپور
موقعیت شغلی
دانشیار گروه کودکان دانشکده پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان مرداویج، خیابان رسالت جنوبی، شماره16
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168967893
تلفن
+98 31 3668 1555
ایمیل
ramin.iranpour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رامین ایرانپور
موقعیت شغلی
دانشیار گروه کودکان دانشکده پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان مرداویج، خیابان رسالت جنوبی، شماره 16
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168967893
تلفن
+98 31 3668 1555
ایمیل
ramin.iranpour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رامین ایرانپور
موقعیت شغلی
دانشیار گروه کودکان دانشکده پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان مرداویج، خیابان رسالت جنوبی، شماره 16
شهر
اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
8168967893
تلفن
+98 31 3668 1555
ایمیل
ramin.iranpour@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد