

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی استراتژی های مختلف قطع تجویز فشار مثبت راههای هوایی در نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه استراتژی های مختلف قطع تجویز فشار مثبت راههای هوایی (NCPAP) در نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی.

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، فاقد کور سازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، نوزادان نارس 26 تا 32 هفته و شش روز مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی متولد شده در مرکز آموزشی درمانی الزهرا تبریز با اسکور دیسترس تنفسی (ACORN) 5 تا 8، که از ابتدا نیازمند حمایت تنفسی با اعمال فشار مثبت راه های هوایی (NCPAP) بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های خروج از مطالعه: 1. نوزادان با نقایص کروموزومی 2. نوزادان با آنومالی مادرزادی شدید یا بیماری قلبی مادرزادی شدید 3. نوزادان مبتلا به اسفیکسی با آپگار دقیقه پنجم کمتر از 7 4. نوزادان تحت تهویه مکانیکی 5. نوزادان احیا شده (پیشرفته) 6. نوزادان با عدم رضایت والدین مبنی بر ورود به مطالعه

گروه های مداخله

گروه اول با رسیدن فشار مثبت راه های هوایی به 5 و کسر اکسیژن مصرفی به 30% تحت حمایت تنفسی با HFNC 3_5 لیتر در دقیقه و کسر اکسیژنی 30% قرار می گیرند. گروه دوم تدریجاً هر 8 ساعت 1 سانتی متر آب فشار مثبت راه های هوایی (PEEP) کاهش یافته، با رسیدن فشار مثبت راه های هوایی به 3 و کسر اکسیژن مصرفی به 25% نوزادان تحت حمایت تنفسی با HFNC 3 لیتر در دقیقه و کسر اکسیژنی 25% قرار می گیرند. گروه سوم تدریجاً هر 8 ساعت 1 سانتی متر آب فشار مثبت راه های هوایی (PEEP) کاهش یافته و با رسیدن فشار مثبت راه های هوایی به 3 و کسر اکسیژن مصرفی به 25% نوزادان تحت حمایت تنفسی با اکسی هود 5_6 لیتر در دقیقه و کسر اکسیژن مصرفی 30% قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان عود دیسترس تنفسی و آینه نیاز به مصرف اکسیژن طول دوره بستری میزان بروز بیماری مزمن ریوی میزان بروز رتینوپاتی نارسی میزان بروز خونریزی داخل بطنی میزان بروز سپسیس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160102025811N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-04-2021, 1400/01/16

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-04-2021, 1400/01/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-05, 1400/01/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میرهادی موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2094 3327 41 98+

آدرس ایمیل

drmusavihadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2019-03-21, 1398/01/01

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2020-03-20, 1399/01/01

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

2020-03-20, 1399/01/01

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

2020-03-20, 1399/01/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-03-20, 1399/01/01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی استراتژی های مختلف قطع تجویز فشار مثبت راههای هوایی در نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی

قطع تجویز فشار مثبت راههای هوایی در نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس 26 تا 32 هفته و شش روز مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی (شروع زودرس دیسترس تنفسی در 4 ساعت اول عمر یا یافته های رادیوگرافیک به نفع سندرم دیسترس تنفسی) متولد شده در مرکز آموزشی درمانی الزهرا تبریز که از ابتدا نیازمند حمایت تنفسی با اعمال فشار مثبت راه های هوایی بوده و در بخش مراقبت های ویژه نوزادان (NICU) بستری شده اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. نوزادان با نقایص کروموزومی 2. نوزادان با آنومالی مادرزادی شدید یا بیماری قلبی مادرزادی شدید 3. نوزادان مبتلا به اسفیکسی با آپگار دقیقه پنجم کمتر از 7 4. نوزادان تحت تهویه مکانیکی 5. نوزادان احیا شده (پیشرفته) 6. نوزادان با عدم رضایت والدین مبنی بر ورود به مطالعه

سن

از سن 104 روزه تا سن 224 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کارازمایی بالینی، نوزادان نارس 26 تا 32 هفته و شش روز مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی متولد شده در مرکز آموزشی درمانی الزهرا تبریز با اسکویدسترس تنفسی (5 ACORN تا 8، که از ابتدا نیازمند حمایت تنفسی با اعمال فشار مثبت راه های هوایی (NCPAP) بودند (بعد از طی شدن فاز حاد بیماری اولیه و شروع weaning به تایید فوق تخصص نوزادان و یا دستیار فوق تخصصی نوزادان) ، وارد مطالعه شده و نوزادان به صورت تصادفی با راندم سازی کامپیوتری به 3 گروه تقسیم می شوند.

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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی ، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

65423987456

تاریخ تایید

2019-03-27, ۱۳۹۸/۰۱/۰۷

کد کمیته اخلاق

ir.tbzmed.rec.1398.176

بیماری های (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

امتیاز شدت دیسترس تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله در تمام گروه های مطالعه و روزانه در ساعت مشخص

تا زمان قطع حمایت تنفسی

نحوه اندازه گیری متغیر

امتیاز دهی بر اساس تعداد تنفس، نیاز به اکسیژن، رترکسیون ، ناله ،

صدا های تنفسی در سمع ، نارسی

2

شرح متغیر پیامد

وقفه تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در ساعات مشخص روزانه بعد از مداخله تا قطع

حمایت تنفسی

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد وقفه تنفسی در ساعت

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

از ابتدا تا انتهای بستری بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد روز سپری شده در بیمارستان

4

شرح متغیر پیامد

نیاز به اکسیژن درمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و روزانه در ساعت مشخص تا قطع حمایت تنفسی

نحوه اندازه گیری متغیر

افزایش 10 درصدی در کسری از اکسیژن تنفسی (اره یا نه)

5

شرح متغیر پیامد

رتینوپاتی نارسى نوزادى
مقاطع زمانى اندازه‌گیرى
در 28 روزگى نوزاد
نحوه اندازه‌گیرى متغیر
مشاوره چشم پزشکی

6

شرح متغیر پیامد

خونریزی داخل بطنى
مقاطع زمانى اندازه‌گیرى
انتهاى مطالعه
نحوه اندازه‌گیرى متغیر
سونوگرافى مغزى

7

شرح متغیر پیامد

سندرم دیسترس تنفسى
مقاطع زمانى اندازه‌گیرى
در انتهاى مطالعه
نحوه اندازه‌گیرى متغیر
نیاز به اکسیژن بعد از ترخیص

8

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر
مقاطع زمانى اندازه‌گیرى
در انتهاى مطالعه
نحوه اندازه‌گیرى متغیر
فوت نوزاد

متغیر پیامد ثانویه

خالى

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوزادان نارس 26 تا 32 هفته مبتلا به سندرم دیسترس تنفسى که با رسیدن فشار مثبت انتهای بازدمى راه‌هاى هوايى به 5 و کسر اکسیژن مصرفى به 30% نوزادان تحت حمایت تنفسى با کانونل بىنى جريان اکسیژن بالا به میزان سه لیتر در دقیقه و کسر اکسیژنى 30% قرار گرفتند.

طبقه بندى

درمانى - وسایل

2

شرح مداخله

نوزادان نارس 26 تا 32 هفته مبتلا به سندرم دیسترس تنفسى که با رسیدن فشار مثبت انتهای بازدمى راه‌هاى هوايى به 3 و کسر اکسیژن مصرفى به 25% نوزادان تحت حمایت تنفسى با کانونل بىنى جريان اکسیژن بالا سه لیتر در دقیقه و کسر اکسیژنى 25% قرار مى گیرند.

طبقه بندى

درمانى - وسایل

3

شرح مداخله

نوزادان نارس 26 تا 32 هفته مبتلا به سندرم دیسترس تنفسى که تدريجا هر 8 ساعت 1 سانتى متر آب فشارمثبت راه‌هاى هوايى (PEEP) کاهش یافته و با رسیدن فشار مثبت راه‌هاى هوايى به 3 سانتى متر آب و کسر اکسیژن مصرفى به 25% نوزادان تحت حمایت تنفسى با اکسى هود 5_6 لیتر در دقیقه و کسر اکسیژن مصرفى 30% قرار مى گیرند

طبقه بندى

درمانى - وسایل

4

شرح مداخله

نوزادان نارس 26 تا 32 هفته مبتلا به سندرم دیسترس تنفسى که تدريجا هر 8 ساعت 1 سانتى متر آب فشارمثبت راه‌هاى هوايى (PEEP) کاهش یافته و با رسیدن فشار مثبت راه‌هاى هوايى به 3 سانتى متر آب و کسر اکسیژن مصرفى به 25% حمایت تنفسى نوزادان قطع شد و نوزادان در هواى اتاق قرار مى گیرند.

طبقه بندى

درمانى - وسایل

مراکز بیمار گیرى

1

مرکز بیمار گیرى

نام مرکز بیمار گیرى

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

میرهادى موسوى

آدرس خیابان

خیابان ششگلان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقى

کد پستى

5154751637

تلفن

2084 3337 41 98+

ایمیل

mirhadimousavi33@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رشیدی

آدرس خیابان

خیابان آزادی ، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقى

کد پستى

5154751637

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان آزادی ، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
2094 3327 41 98+
فکس
2095 3327 41 98+
ایمیل
drmusavihadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
میرهادی موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان آزادی ، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
2094 3327 41 98+
فکس
2095 3327 41 98+
ایمیل
drmusavihadi@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

تلفن
2084 3337 41 98+
ایمیل
mirhadimousavi33@yahoo.com
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
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
میرهادی موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان آزادی ، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
2094 3327 41 98+
فکس
2095 3327 41 98+
ایمیل
drmusavihadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
میرهادی موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص