

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه اثر رمی فنتانیل و فنتانیل در کنترل درد حین انتوباسیون داخل تراشه ای انتخابی برای تزریق سورفاکتانت در نوزادان نارس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثر رمی فنتانیل و فنتانیل در کنترل درد حین انتوباسیون داخل تراشه ای انتخابی برای تزریق سورفاکتانت در نوزادان نارس میباشد. نوزادان پره ترم بین 28 هفته تا 34 هفته و 6 روز بارداری از اولین روز آخرین بارداری مادر می باشند که بر اساس ارزیابی بالینی دچار دیسترس تنفسی میباشند، پس از کسب اجازه از والدین نوزادان بروش تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. نوزادان گروه 1، تحت درمان با فنتانیل با دوز 2 میکروگرم بازای هر کیلوگرم بصورت انفوزیون وریدی و نوزادان گروه دوم، تحت درمان با رمی فنتانیل با دوز 1 میکروگرم بازای هر کیلوگرم بصورت انفوزیون وریدی قرار می گیرند. در هر دو گروه تزریق دارو، یک دقیقه قبل از انتوباسیون و بصورت آهسته و در طی 2 دقیقه انجام میگردد. در هر دو گروه قبل، حین و بعد از انتوباسیون از نوزاد با دوربین فیلمبرداری می شود. علائم حیاتی شامل تعداد ضربان قلب، میزان اشباع اکسیژن و تغییرات چهره نوزاد در زمانهای قبل، حین و بعد از تجویز دارو و انتوباسیون در فرم بدون نام نمره دهی درد بروش بازبینی شده نمره دهی درد نوزادان نارس (PIPP\_R)، برای هر نوزاد ثبت میشود. تمام اطلاعات و فیلمها، بطور جداگانه برای هر نوزاد، توسط یک نفر از اساتید که دوره NIDCAP (مراقبتهای تکاملی یگانه نوزادان) را گذرانده است و نسبت به داروی تجویزی به نوزاد بی اطلاع می باشد، ملاحظه و نمره دهی خواهند شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201310164113N7  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۱۷, 07-05-2017  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۱۷, 2017-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر حسینی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9161 1553 41 98+

#### آدرس ایمیل

hossainm@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۱, 2016-04-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۲۰, 2017-05-10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رمی فنتانیل و فنتانیل در کنترل درد حین انتوباسیون داخل تراشه ای انتخابی برای تزریق سورفاکتانت در نوزادان نارس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر رمی فنتانیل و فنتانیل در کنترل درد حین انتوباسیون داخل تراشه ای انتخابی در نوزادان نارس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: نوزادان پره ترم بین 28 هفته تا 34 هفته و 6 روز بارداری (از زمان اولین روز عادت ماهانه آخر مادر)؛ تولد در بیمارستان آموزشی الزهرای تبریز؛ ابتلا به سندرم زجر تنفسی بر اساس ارزیابی بالینی دیسترس تنفسی (شامل تاکی پنه، گرانینگ، توکشیدگی فضا های بین دنده ای، افزایش نیاز به اکسیژن) و شواهد رادیوگرافیک؛ نیاز به دریافت سورفاکتانت بروش INSURE (شامل انتوباسیون، تزریق سورفاکتانت و خارج کردن لوله تراشه) معیارهای خروج از مطالعه

شامل: سایر علل دیسترس تنفسی نوزادان؛ بلوک درجه دو یا سه قلبی؛ استفاده از فتانیل در 4 ساعت قبل از زایمان؛ آسفکسی شدید (اِگار دقیقه پنجم زیر 5)؛ اختلال هوشیاری؛ وجود آنومالیهای مادرزادی مازور؛ انتوباسیون مشکل بدلیل وجود ناهنجاریهای صورت؛ دفعات تلاش برای انتوباسیون بیش از سه بار.

## سن

از سن 1 روزه تا سن 3 روزه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

## تصادفی سازی (نظر محقق)

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-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## شهر

تبریز

## کد پستی

## تاریخ تایید

1395/09/16, 2016-12-06

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.993

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

سندرم زجر تنفسی نوزاد

## کد ICD-10

P22.0

## توصیف کد ICD-10

Hyaline membrane disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

نمره (score) درد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین انتوباسیون داخل تراشه ای

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از ابزار سنجش درد PIPP-R (رویش بازبینی شده نمره دهی درد نوزادان نارس)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میزان مدت زمان لازم برای انتوباسیون موفق

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع تلاش برای لوله گذاری

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثانیه

### 2

## شرح متغیر پیامد

میزان بروز تغییرات تعداد ضربان قلب، اکسیژناسیون، فشار خون

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از لوله گذاری تراشه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ با دستگاه مانیتور و اندازه گیری فشار خون با کاف متناسب با بازوی نوزاد

### 3

## شرح متغیر پیامد

دفعات تلاش برای انتوباسیون موفق نوزاد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین انتوباسیون داخل تراشه ای

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

### 4

## شرح متغیر پیامد

آپنه (قطع تنفس برای بیش از 20 ثانیه)

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول لوله گذاری

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و فیلم برداری

### 5

## شرح متغیر پیامد

میزان بروز هیپوکسی شدید ( $o_2 \text{ saturaion} < 70\%$ )

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و بعد از انتوباسیون تراشه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ با دستگاه مانیتور

### 6

## شرح متغیر پیامد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

##### آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-ساختمان مرکزی

شماره 2-طبقه سوم

##### شهر

تبریز

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

بلی

##### عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری 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 و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد باقر حسینی

##### موقعیت شغلی

دانشیار و فوق تخصص نوزادان

##### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

##### آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا تبریز، ساختمان شماره 2 ،

بخش نوزادان

##### شهر

تبریز

##### کد پستی

5165933833

##### تلفن

9161 3553 41 98+

##### فکس

##### ایمیل

Hosseini.neo@gmail.com; hossainm@tbzmed.ac.ir

##### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

##### نام کامل فرد مسوول

سفتی قفسه سینه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

چین و بعد از انتوباسیون تراشه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و فیلم برداری

### 7

#### شرح متغیر پیامد

نیاز به استفاده از نالوکسان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از انتوباسیون تراشه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و فیلم برداری

### 8

#### شرح متغیر پیامد

خونریزی داخل بطنی با درجه 2 و بالاتر

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 3

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی با دستگاه سونو گرافی پرتابل

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

نوزادان گروه اول قبل از انتوباسیون تحت درمان با فنتانیل ساخت

شرکت ابوریحان و با دوز دو میکروگرم بازای هر کیلوگرم بصورت

انفوزیون وریدی آهسته از طریق آنژیوکت در طی دو دقیقه قرار

خواهند گرفت

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

نوزادان گروه دیگر قبل از انتوباسیون تحت درمان با رمی فنتانیل

ساخت شرکت میلان با دوز یک میکروگرم بازای هر کیلو وزن و بصورت

انفوزیون آهسته وریدی در طی دو دقیقه از طریق آنژیوکت قرار

خواهند گرفت. آماده سازی داروها توسط پرستار همکار طرح که در

مورد نحوه آماده سازی داروها و احتیاطات لازم آموزش دیده انجام

خواهد شد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی و درمانی الزهرا تبریز

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد باقر حسینی

##### آدرس خیابان

خیابان ارتش

##### شهر

تبریز

دکتر محمد باقر حسینی

**موقعیت شغلی**

دانشیار و فوق تخصص نوزادان

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا-ساختمان شماره 2، بخش نوزادان

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

5138663134

**تلفن**

9161 3553 41 98+

**فکس**

41355566449 98+

**ایمیل**

hosseini.neo@gmail.com; hossainm@tbzmed.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد باقر حسینی

**موقعیت شغلی**

دانشیار و فوق تخصص نوزادان

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان ارتش جنوبی - بیمارستان الزهرا - ساختمان شماره 2 بخش

**نوزادان**

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

5138663134

**تلفن**

9161 3553 41 98+

**فکس**

6449 3556 41 98+

**ایمیل**

hosseini.neo@gmail.com; hossainm@tbzmed.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی