

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر استفاده از محافظ بینی بر میزان بروز و شدت آسیب بینی در نوزادان نارس تحت درمان با فشار مثبت مداوم راه هوایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر استفاده از محافظ بینی بر میزان بروز و شدت آسیب بینی نوزادان نارس تحت درمان با فشار مثبت مداوم راه هوایی بستری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده با استفاده از روش بلوک بندی در دو گروه 40 نفره

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان الزهرا و شهید بهشتی اصفهان انجام خواهد شد در بدو پذیرش نوزاد از والدین نوزادی که دارای شرایط ورود به مطالعه می باشد رضایت آگاهانه کتبی گرفته خواهد شد. پس از نمونه گیری به شیوه آسان یا دسترس، تخصیص تصادفی نمونه ها با استفاده از روش بلوک بندی (<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>) صورت خواهد گرفت. با توجه به حجم نمونه در هر گروه 40 نفر قرار خواهند گرفت، با استفاده از نرم افزار و با در نظر گرفتن بلوک های چهارتایی به طور تصادفی یک لیست شامل حروف A و B تهیه خواهد شد. در نوزادان گروه مداخله (A) از محافظ بینی نئوگارد استفاده خواهد شد و نوزادان گروه کنترل (B) مراقبت معمول بخش را دریافت خواهند کرد. نوزادان تحت مطالعه در هر دو گروه از ابتدای شروع درمان با N-CPAP، هر 12 ساعت تا 72 ساعت بعد تحت مشاهده و ارزیابی پژوهشگر خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود 1-نوزادان نارس 32 هفته و کمتر یا نوزادان نارس با وزن 1500 گرم یا کمتر که نیاز به دریافت N-CPAP دارند. 2- والدین نوزاد جهت ورود نوزاد به مطالعه رضایت داشته باشند. معیار عدم ورود 1- نوزاد نارس بالای 32 هفته حاملگی سن داشته باشد یا نوزاد نارس (کمتر از 37 هفته بارداری) که وزن بالای 1500 گرم داشته باشد 2- نوزاد قبل از وصل شدن به N-CPAP اینتوبه شده باشد و تهویه تهاجمی دریافت کرده باشد 3- نوزادان نارس که ناهنجاری های صورت دارند که ممکن است در روند در مان مشکل ایجاد کند (برای مثال: شکاف لب، پیر رابین، آنرزی کوآن)

گروه های مداخله

در گروه مداخله از محافظ نئو گارد استفاده می شود و در گروه کنترل مراقبت روتین انجام خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بروز آسیب بینی؛ شدت آسیب های بینی؛ میزان شکست N-CPAP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20191217045769N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3670 0196

آدرس ایمیل

jafari.soheila@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-31، ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-29، ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر استفاده از محافظ بینی بر میزان بروز و شدت آسیب بینی در نوزادان نارس تحت درمان با فشار مثبت مداوم راه هوایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر محافظ بینی نئوگارد بر کاهش آسیب بینی نوزادان نارس تحت N-CPAP

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس 32 هفته و کمتر یا نوزادان نارس با وزن 1500 گرم یا کمتر که نیاز به دریافت N-CPAP دارند. والدین نوزاد جهت ورود نوزاد به مطالعه رضایت داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس بالای 32 هفته حاملگی سن داشته باشد یا نوزاد نارس (کمتر از 37 هفته بارداری) که وزن بالای 1500 گرم داشته باشد نوزاد قبل از وصل شدن به N-CPAP اینتوبه شده باشد و تهویه تنفسی دریافت کرده باشد نوزادان ناری که ناهنجاری های صورت دارند که ممکن است در روند در مان مشکل ایجاد کند (برای مثال: شکاف لب، پیر رابین، آنریزی کوان)

سن

تا سن 8 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا به هر یک از گروه ها یک حرف شناسایی می دهیم مثلا گروه A (گروه مداخله) ، گروه B (گروه کنترل) و به این ترتیب دو گروه به نام های A و B تشکیل خواهد شد و به هر واحد پژوهش یک شماره داده می شود و با توجه به حجم نمونه یک لیست 80 نفره به دست خواهد آمد که در هر گروه 40 نفر قرار خواهند گرفت، با استفاده از نرم افزار و با در نظر گرفتن بلوک های چهار تایی به طور تصادفی یک لیست شامل حروف A و B تهیه خواهد شد. سپس به ترتیب ورود افراد به مطالعه و مطابق با لیست تهیه شده هر شرکت کننده به یکی از گروه ها تخصیص خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بدلیل اینکه شرکت کننده ها نوزاد هستند

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

معاونت تحقیقات و فناوری-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2019-11-05, 1398/08/14

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.415

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب بینی نوزاد پره مجور (نارس) به دنبال استفاده از N-CPAP

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

[Preterm [premature] newborn [other

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز و شدت آسیب بینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 12 ساعت تا 72 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شکست یا موفقیت N-CPAP

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان جداسازی نوزاد از N-CPAP

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله برای پیشگیری از آسیب بینی از محافظ بینی نئوگارد

استفاده خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت روتین دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا و شهید بهشتی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا جعفری میانائی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174643446
تلفن
7595 3792 31 98+
ایمیل
m_jafari@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا جعفری میانائی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
9595 3792 31 98+
ایمیل
m_jafari@nm.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
سهیلا جعفری میانائی
موقعیت شغلی
استادیار گروه کودکان و نوزادان دانشکده پرستاری و مامائی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
اصفهان، هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174643446
تلفن
7595 3792 31 98+
ایمیل
m_jafari@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا جعفری میانائی
موقعیت شغلی
استادیار گروه کودکان و نوزادان دانشکده پرستاری و مامائی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
اصفهان، هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174643446
تلفن
7595 3792 31 98+
ایمیل
m_jafari@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا جعفری میانائی

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست