

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی تأثیر اضافه کردن بودزوناید به سورفاکتانت بر پیشگیری از بیماری مزمن ریوی در نوزادان نارس کمتر از 30 هفته

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر اضافه کردن بودزوناید به سورفاکتانت بر پیشگیری از بیماری مزمن ریوی در نوزادان نارس کمتر از 30 هفته

#### طراحی

کارآزمایی بالینی سه فازه دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل، به صورت گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده ساده با انتخاب کارت کد گذاری شده و با حجم نمونه 190

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور شاهد دار میباشد. تعداد 190 نوزاد نارس با سن حاملگی کمتر از هفته 30 (95 نفر در هر گروه) بعنوان جمعیت مورد مطالعه از میان بستری شدگان در بخش NICU بیمارستان های الزهرا و شهید بهشتی اصفهان انتخاب و تأثیر افزودن بودزوناید به سورفاکتانت تزریق شده در ریه در مقایسه با سورفاکتانت به تنهایی در کاهش ابتلا به بیماری مزمن ریوی (CLD) بررسی می شود.

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

شرایط ورود: نارسی نوزادان (پره مجوریتی) با  $GA < 30$  هفته که در NICU بستری شده اند؛ نوعی از حمایت تنفسی غیر تهاجمی شامل CPAP دریافت کرده و پزشک تصمیم به تجویز سورفاکتانت می گیرد؛ شرایط عدم ورود: آنومالی های ماژور مادرزادی که تنفس نوزاد را تحت تأثیر قرار می دهد (هیپوپلازی ریوی شدید، آنومالی مادرزادی ریه، انسداد مادرزادی مجاری هوایی)؛ وجود آسفیکسی؛ آنومالی های دستگاه گوارش که باعث انتقال نوزاد به یک مرکز دیگر شود؛ وجود سیسیس قبل از شروع مطالعه؛ بیمارهای قلبی سیانوتیک

#### گروه های مداخله

نوزادان در دو گروه سورفاکتانت (S) و ترکیب سورفاکتانت + بودزوناید (B) به صورت تصادفی تقسیم شده و مورد بررسی قرار میگیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان نیاز به تهویه مکانیکی؛ مدت زمان نیاز به تهویه غیرتهاجمی؛ مدت زمان نیاز به بستری؛ دفعات تزریق سورفاکتانت، وضعیت بیماری مزمن ریوی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171030037093N38

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۹, 08-05-2020

آخرین بروز رسانی: 08-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-05-08, ۱۳۹۹/۰۲/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرا انصاریپور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3487 3650 31 98+

آدرس ایمیل

st\_ansari.s@skums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر اضافه کردن بودزوناید به سورفاکتانت بر پیشگیری از بیماری مزمن ریوی در نوزادان نارس کمتر از 30 هفته

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بودزوناید همراه سورفاکتانت بر پیشگیری از بیماری مزمن ریوی نوزادان نارس

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

نارسی نوزادان (پره مچورتی) با  $GA < 30$  هفته که در NICU بستری شده اند نوعی از حمایت تنفسی غیر تهاجمی شامل CPAP دریافت کرده و پزشک تصمیم به تجویز سورفاکتانت می گیرد

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

آنومالی های مازور مادرزادی که تنفس نوزاد را تحت تاثیر قرار می دهد (هیپوپلازی ریوی شدید، آنومالی مادرزادی ریه، انسداد مادرزادی مجاری هوایی) وجود آسفیکسی آنومالی های دستگاه گوارش که باعث انتقال نوزاد به یک مرکز دیگر شود وجود سپسیس قبل از شروع مطالعه بیماری های قلبی سیانوتیک

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری مزمن ریوی

کد ICD-10

P27.8

توصیف کد ICD-10

Other chronic respiratory diseases originating in the perinatal period

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان نیاز به تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

۴ تا ۶ هفته پس از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان نیاز به تهویه غیرتهاجمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

۴ تا ۶ هفته پس از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

### 3

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان نیاز به بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

۴ تا ۶ هفته پس از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

### 4

#### شرح متغیر پیامد

دفعات تزریق سورفاکتانت

مقاطع زمانی اندازه گیری

۴ تا ۶ هفته پس از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

### 5

#### شرح متغیر پیامد

وضعیت بیماری مزمن ریوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

۴ تا ۶ هفته پس از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### سن

تا سن 7 ماهه

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 190

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی مطالعه از روش تصادفی سازی ساده با واحد فردی استفاده می شود، به این صورت که بیماران به صورت تصادفی با انتخاب یکی از کارت های حاوی کد A یا B به یکی از دو گروه درمانی اختصاص می یابند.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### 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 اصفهان

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

7346181746

#### تاریخ تایید

2020-01-05, 1398/10/15

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.507

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادانی که به سورفکتانت نیاز پیدا میکنند سورفکتانت آگروژن + محلول بودزوناید 0.25 mg/kg یا 0.5 cc/kg دریافت می کنند که از طریق یک کاتتر داخل تراشه به درون تراشه صورت تزریق می گردد. به هر نوزاد فقط یک مرتبه بودزوناید تزریق می گردد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادانی که به سورفکتانت نیاز پیدا می کنند سورفکتانت آگروژن دریافت می کنند که از طریق یک کاتتر داخل تراشه به درون تراشه صورت تزریق می گردد.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

امیر محمد آرمانيان

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

5555 3625 31 98+

ایمیل

armanian@med.mui.ac.ir

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیر محمد آرمانيان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مطهری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

5555 3625 31 98+

ایمیل

armanian@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

پژوهشی دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

sh\_haghjoo@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

امیر محمد آرمانيان

موقعیت شغلی

دانشیار طب نوزادی و پیرامون تولد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی اصفهان، گروه اطفال

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

امیر محمد آرمانیان  
موقعیت شغلی  
دانشیار طب نوزادی و پیرامون تولد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
دانشکده پزشکی اصفهان، گروه اطفال  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
7346181746  
تلفن  
6255555 31 0098  
ایمیل  
armanian@med.mui.ac.ir

### 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

6255555 31 0098  
ایمیل  
armanian@med.mui.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
امیر محمد آرمانیان  
موقعیت شغلی  
دانشیار طب نوزادی و پیرامون تولد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
دانشکده پزشکی اصفهان، گروه اطفال  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
7346181746  
تلفن  
6255555 31 0098  
ایمیل  
armanian@med.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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