پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر سورفاکتانت پروفیلاکتیک در نوزادان نارس با وزن زیر 1500 گرم در 6 ساعت اول زندگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ازاین مطالعه مقایسه بین عوارض ناشی از سندرم زجر تنفسی در نوزادان نارس با وزن کمتر از 1500گرم که در 6 ساعت اول پس از تولد سورفاکتانت پروفیلاکتیک دریافت کرده و نوزادانیکه این دارو را دریافت نکرده اند و همچنین مقایسه میزان کاهش عوارض در روش پیشگیرانه متداول (وزن زیر 1250 گرم در 2 ساعت اول تولد) باروش پیشگیرانه پیشنهادی (وزن زیر 1500 گرم در 6 ساعت اول تولد) و به تبع آن دستیابی به زمان و وزن مناسب برای درمان پروفیلاکتیک است . مطالعه ما یک کارآزمائی بالینی تصادفی کور نشده است که معیارهای ورود به آن شامل نوزادان مبتلا به سندرم زجر تنفسی (بیماری غشائ هیالن) با وزن تولد کمتر از 1500 گرم و معیارهای خروج از آن شامل وزن تولد بیشتر از 1500 گرم و تاخیر رشد داخل رحمی میباشد. این مطالعه در مدت یکسال بر روی 182 نوزاد نارس با وزن زیر 1500 گرم انجام شده که 90 نوزاد در گروه مداخله (دریافت کننده سورفکتانت) و 92 نوزاد در گروه کنترل (بدون دریافت سورفکتانت) قرار گرفته اند. در این مطالعه محلول سورفکتانت از نوع سوروانتا به میزان 2 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن نوزاد در اسرع وقت (قبل از رسیدن سن نوزاد به 6 ساعت) از طریق لوله تراشه و به تعداد دفعات مورد نیاز تجویز شده و پیامد اصلی (مرگ) و سایر پیامدها شامل خونریزی ریوی , پنوموتوراکس , خونریزی داخل جمجمه و بازماندن مجرای شریانی بین دو گروه مقایسه شده اند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138905104486N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-09-25, ۱۳۸۹/۰۷/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-25, ۱۳۸۹/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جبارعلی صفائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00988314276310, 00988314276311(2245)

آدرس ایمیل

dr.jsafaei@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر سورفاکتانت پروفیلاکتیک در نوزادان نارس با وزن زیر 1500 گرم در 6 ساعت اول زندگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سورفکتانت پروفیلاکتیک بر پیامدهای نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن داخل رحمی کمتر از 34 هفته - وزن تولد کمتر از 1500 گرم-سندرم زجر تنفسی (بیماری غشائ هیالن). معیارهای خروج: سن داخل رحمی بیشتر از 34 هفته - وزن تولد بیشتر از 1500 گرم - تاخیر رشد داخل رحمی - سایر بیماریهای تنفسی بجز سندرم زجر تنفسی.

سن

تا سن **21 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **182**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه ، میدان سپاه ، ساختمان شماره 2

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2010-05-17, ۱۳۸۹/۰۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

420/9234 /7/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم زجر تنفسی نوزادان

کد ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی - عکس قفسه سینه

2

شرح متغیر پیامد

پنوموتوراکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی - عکس قفسه سینه

3

شرح متغیر پیامد

IVH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی - سونوگرافی کرانیال

4

شرح متغیر پیامد

PDA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی - اکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

محلول سورفکتانت از نوع سوروانتا - به ازای هر کیلوگرم وزن نوزاد 2 سی سی - در اسرع وقت (قبل از رسیدن سن نوزاد به 6 ساعت) از طریق لوله تراشه - هر تعداد دفعه که مورد نیاز باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بدون اقدام

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
جبارعلی صفائی
آدرس خیابان
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه ، ساختمان شماره 2
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر عالی پور
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان - استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع) - گروه کودکان - بخش نوزادان
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
00988314276310 - 00988314276311 (2292)
فکس
ایمیل
a-a_alipour_md@kums.ac.ir ,
a_a_alipour_md@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر عالی پور
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان - استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع) - گروه کودکان - بخش نوزادان
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
00988314276310 - 00988314276311 (2292)
فکس
ایمیل
a-a_alipour_md@kums.ac.ir ,
a_a_alipour_md@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
جبارعلی صفائی
موقعیت شغلی
دکترا - رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع) - گروه کودکان
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
00988314276310 - 00988314276311 (2245)
فکس
ایمیل
dr.jsafaei@kums.ac.ir , tanhaj14@gmail.com
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