پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه دو روش حمایت تنفسی: فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی (NCPAP) و فشار مثبت متناوب از طریق بینی (NIPPV) پس از تجویز سورفکتانت با حداقل تهاجم(LISA) در نوزادان نارس 28 تا 36 هفته مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی، یک کارازمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه پیامدهای دو روش حمایت تنفسی NCPAP و NIPPV پس از تجویز سورفکتانت با حداقل تهاجم(LISA) در نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی

طراحی

حجم نمونه 96 نفر در دو گروه 48 نفری، تصادفی سازی با روش پاکت نامه مهر و موم شده بدون جایگذاری، فرد ارزیابی کننده پیامد از نوع مداخلات اطلاع نخواهد داشت(یک سویه کور)

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان فاطمیه همدان انجام خواهد شد. در این مطالعه نوزادان واجد شرایط به منظور حمایت تنفسی نوزادان به صورت تصادفی به روش تصادفی به یکی از گروههای درمانی NCPAP یا NIPPV تخصیص خواهند یافت. گروه NCPAP فشارمثبت مداوم راه هوایی از طریق ماسک یا پرونژ بینی با فشار 4 سانتی مترآب و کسر اکسیژن دمی 40 درصد اعمال خواهد شد. زمانی که نوزاد با فشار معادل4سانتی متر آب و FIO2 کمتراز 30% ، اشباع اکسیژن اکسیژن 90 تا 94% داشت، CPAP را قطع نموده و نوزاد را تحت اکسیژن درمانی با اکسی هود قرار خواهیم داد. گروه NIPPV تحت ونتیلاسیون با فشار مثبت متناوب راه هوایی از راه بینی قرار خواهند گرفت. با بهبود کیفیت وضعیت اکسیژن رسانی نوزاد به تدریج PIP را 2 سانتی متر آب کم میکنیم تا به 14 برسد.سپس میزان تنفسی 5 تا 10 عدد در دقیقه کاهش داده خواهد شد تا زمانی که تنفس خودبخودی افزایش یابد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بارداری 28 تا 36 هفته، ابتلا به سندرم دیسترس تنفسی، نیازمند اکسیژن با کسر اکسیژن دمی بالای 40 و نیاز به درمان با سورفکتانت در کمتر از 24 ساعت تولد شرایط عدم ورود: وجود ناهنجاریهای قلبی مادرزادی، سایر ناهنجاریهای بزرگ مادرزادی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تحت ونتیلاسیون با فشار مثبت مداوم راه هوایی از راه بینی با فشار حداکثر گروه کنترل: فشارمثبت متناوب از طریق راه هوایی از طریق ماسک یا پرونژ بینی

متغیرهای پیامد اصلی

نیاز به حمایت تنفسی از طریق لوله گذاری و ونتیلاسیون در یک هفته، مدت بستری، مرگ و میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151123025202N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۳/۳۰ ,19-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۳۰ ,19-06-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۳۰, 2020-06-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0097

آدرس ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۵, 2020-01-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۳۱, 2020-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۲۵, 2020-01-15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۱/۳۱, 2020-04-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دو روش حمایت تنفسی: فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی (NCPAP) و فشار مثبت متناوب از طریق بینی (NIPPV) پس از تجویز سورفکتانت با حداقل تهاجم(LISA) در نوزادان نارس 28 تا 36 هفته مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی، یک کارازمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بارداری 28 تا 37 هفته ابتلا به سندرم دیسترس تنفسی نیازمند اکسیژن با کسر دمی بالای 40 نیاز به درمان با سورفاکتانت در کمتر از 24 ساعت تولد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آپگار کمتر از 5 ابتلا به هر نوع ناهنجاری های مادرزادی
سن
از سن **1 روزه** تا سن **28 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
حجم نمونه تحقق یافته: **98**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
96 عدد کارت تهیه و روی 48عدد حرف I به معنی مداخله و روی 48عدد دیگر حرف C به معنی گروه کنترل نوشته شده و هر کدام داخل یک پاکت نامه با لفـاف آلومینیومي قرار داده و درب آنها چسبانده در داخل جعبه اي قرار خواهیم داد. در زمان ورود بیماران یکـي از پاکـت هـاي نامـه را به صورت تصادفی انتخاب نموده ودرب آن را باز می نماییم. بر حسب حرف انتخاب شده(I یا C) در داخل آن بیمار را به گروه مداخله یا کنترل تخصیص خواهد یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد ارزیابی کننده پیامد از نوع مداخله بی اطلاع خواهد بود
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 همدان
آدرس خیابان
همدان- خیابان شهید فهمیده- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838697
تاریخ تایید
2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1398.866

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم دیسترس تنفسی نوزادان
کد ICD-10
P22.0
توصیف کد ICD-10
Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به حمایت تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی کسر اکسیژن دمی و آنالیز گازهای خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع بستری تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده پزشکی نوزاد

2

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع بستری تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده پزشکی نوزاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت ونتیلاسیون با فشار مثبت متناوب راه هوایی از راه بینی پس از تجویز سورفکتانت با حداقل تهاجم. این گروه به طور متناوب در معرض سطوح بالاتری از فشار راه هوایی از طریق همان دستگاه متصل به بینی قرار می‌گیرند. گروه فشار حداکثر دمی 18-20 سانتیمتر آب، PEEP 5-6 سانتی متر آب، تعداد تنفس 30-40 در دقیقه، زمان دم 0.35 -0.40 ثانیه، جریان 6-8 لیتر در دقیقه دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت ونتیلاسیون با فشار مثبت مداوم از طریق بینی. این گروه تحت فشارمثبت مداوم راه هوایی از طریق ماسک یا پرونژ بینی با فشار 4 سانتی مترآب و کسر اکسیژن دمی 40 درصد قرار خواهند گرفت. زمانی که نوزاد با فشار معادل4سانتی متر آب و FIO2 کمتراز 30% ، اشباع اکسیژن اکسیژن 90 تا 94% داشت ،CPAP را قطع نموده و نوزاد را تحت اکسیژن درمانی با اکسی هود قرار خواهیم داد. با بهبود کیفیت وضعیت اکسیژن رسانی نوزاد، به تدریج PIP را 2 سانتی متر آب کم میکنیم تا به 14 برسد.سپس میزان تنفسی 5 تا 10 عدد در دقیقه کاهش داده خواهد شد تا زمانی که تنفس خودبخودی افزایش یابد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد کاظم سبزه ای

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

+98 81 1827 7459

فکس

+98 81 1828 3939

ایمیل

fatemieh@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

أکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

+98 81 3838 0717

فکس

+98 81 3838 0130

ایمیل

vc_research@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

عباس مرادی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

+98 81 3838 0097

فکس

+98 81 3838 0208

ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0097
فکس
+98 81 3838 0208
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0097
فکس
+98 81 3838 0208
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتر وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد