پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی و ایمنی برکسورف اینتراتراکئال با سورونتا و کوروسورف در نوزادان نارس مبتلا به RDS

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی و ایمنی برکسورف اینتراتراکئال با سورونتا و کوروسورف در نوزادان نارس مبتلا به RDS
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به روش بلوک های جایگشتی، دارای 3 گروه مداخله موازی، حجم نمونه مساوی 90 نفر (در هر گروه 30 نفر)، یک سو کور ، فاز 4
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه 90 نوزاد مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی مراجعه کننده به بیمارستان اکبرآبادی (از بهمن ماه 1398 تا تیرماه 1399) به صورت تصادفی به 3 گروه مداخله تخصیص می یابند. در گروه مداخله اول نوازدان داروی برکسورف (ساخت ایران، شرکت تکزیما) را به صورت روزانه به میزان 4 سی سی (به ازای هر کیلو وزن) به صورت اینتراتراکئال هر 6 تا 12 ساعت تا زمانی که Fio2 به کمتر از 30 درصد برسد، دریافت می کنند. در گروه مداخله دوم، نوزادان داروی سورونتا (ساخت امریکا، شرکت ABBOT) را به صورت اینتراتراکئال با دوز 4 سی سی (به ازای هر کیلو وزن) هر 6 تا 12 ساعت تا زمانی که Fio2 به کمتر از 30 درصد برسد، دریافت می کنند. در گروه مداخله سوم، نوزادان داروی کوروسورف (ساخت ایتالیا، شرکت Chiesi) را به صورت اینتراتراکئال با دوز 4 سی سی (به ازای هر کیلو وزن) هر 6 تا 12 ساعت تا زمانی که Fio2 به کمتر 30 درصد برسد، دریافت می کنند. میزان اثربخشی و عوارض داروها در 3 گروه با یکدیگیر مقایسه می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
رضایت والدین برای شرکت در مطالعه نوزادان نارس در سن بارداری کمتر از 34 هفته نوزادان نارس با تشخیص سندرم دیسترس تنفسی و کاندید تجویز سورفاکتانت باشند حداکثر۸ساعت از زمان تولد گذشته باشد
گروه‌های مداخله
عدم رضایت والدین برای شرکت در مطالعه نوزادان مبتلا به آنومالی های قلبی مادرزادی و سایر ناهنجاری های کشنده هر گونه عارضه جانبی ناشی از مصرف دارو
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود دیسترس تنفسی نوزاد (قبل از مداخله و بعد از مداخله)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200529047594N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-08, ۱۳۹۹/۰۳/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-08, ۱۳۹۹/۰۳/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-08, ۱۳۹۹/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیکناز کبیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2304 6253
آدرس ایمیل
kabiri.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-22, ۱۳۹۸/۱۱/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-22, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی و ایمنی برکسورف اینتراتراکئال با سورونتا و کوروسورف در نوزادان نارس مبتلا به RDS

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی برکسورف با سورونتا و کوروسورف در 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:

رضایت والدین برای شرکت در مطالعه نوزادان نارس در سن بارداری کمتر از 34 هفته نوزادان نارس با تشخیص سندرم دیسترس تنفسی و کاندید تجویز سورفاکتانت باشند حداکثر۸ساعت از زمان تولد گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین برای شرکت در مطالعه نوزادان مبتلا به آنومالی های قلبی مادرزادی و سایر ناهنجاری های کشنده هر گونه عارضه جانبی ناشی از مصرف دارو

سن

از سن **1 روزه** تا سن **2 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوزادان به 3 گروه A، B و C اختصاص داده می شوند. شش ترکیب احتمالی با اندازه بلوک 3 وجود دارد. ترکیبات ممکن شامل: ABC, ACB, BAC, BCA, CAB, CBA هستند. در ابتدا، یکی از ترکیبات به صورت تصادفی انتخاب می شود و سه نفر مجاز به پذیرش در هر بلوک تعیین می‌شوند. این فرایند چندین بار تکرار می شود تا به حجم نمونه دلخواه برسیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه والدین نوزادان از نوع داروهای مورد مطالعه مطلع هستند، اما از گروه بندی اطلاعی ندارند. گروه بندی به صورت سه گروه A، B و C مشخص می گردد و نوع دارو برای تمامی افراد به غیر از محقق اصلی نامشخص است.

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 ایران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.548

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم دیسترس تنفسی

کد ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود دیسترس تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نیاز بیمار به تهویه مکانیکی، گاز خون وریدی

2

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مرده/ زنده

3

شرح متغیر پیامد

عوارض وابسته به دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد/ ندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه 30 نوزاد نارس با تشخیص سندرم دیسترس تنفسی داروی برکسورف (ساخت ایران، شرکت تکزیما) را به صورت اینتراتراکئال با دوز 4 سی سی (به ازای هر کیلو وزن) هر 6 تا 12 ساعت تا زمانی که Fio2 به کمتر 30 درصد برسد، دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه 30 نوزاد نارس با تشخیص سندرم دیسترس تنفسی داروی سورونتا (ساخت امریکا، شرکت ABBOT) را به صورت اینتراتراکئال با دوز 4 سی سی (به ازای هر کیلو وزن) هر 6 تا 12 ساعت تا زمانی که Fio2 به کمتر 30 درصد برسد، دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: در این گروه 30 نوزاد نارس با تشخیص سندرم دیسترس تنفسی داروی کوروسورف (ساخت ایتالیا، شرکت Chiesi) را به صورت اینتراتراکئال با دوز 4 سی سی (به ازای هر کیلو وزن) هر 6 تا 12 ساعت تا زمانی که Fio2 به کمتر 30 درصد برسد، دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

نیکناز کبیری

آدرس خیابان

بیمارستان اکبرآبادی، خیابان مولوی،نرسیده به چهارراه مولوی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

+98 21 5560 6034

ایمیل

kabiri.n@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 5003

ایمیل

motevalian.a@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

نیکناز کبیری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بزرگراه مدرس، خیابان وحید دستگردی، پلاک 193، بیمارستان حضرت علی اصغر (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

+98 21 2304 6253

ایمیل

kabiri.n@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مجید کلانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان اکبرآبادی، خیابان مولوی،نرسیده به چهارراه مولوی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 5560 6034
ایمیل
kalani.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نیکناز کبیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بزرگراه مدرس، خیابان وحید دستگردی، پلاک 193، بیمارستان حضرت علی اصغر (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
+98 21 2304 6253
ایمیل
kabiri.n@iums.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