

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه دو روش فشار مثبت مداوم راه هوایی (Continuous Positive Airway Pressure (CPAP)) و جریان بالا از طریق کانولای بینی (Heated Humidified High Flow Nasal Cannula (HHFNC)) در درمان نوزادان مبتلا به سندروم زجر تنفسی با سن حاملگی 28 تا 34 هفته

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو روش CPAP و HFNC در درمان نوزادان مبتلا به سندروم زجر تنفسی با سن حاملگی 28 تا 34 هفته

طراحی

کارآزمایی بالینی، بدون امکان کورسازی، بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی دو گروه 60 نفره از بیماران

نحوه و محل انجام مطالعه

به صورت تصادفی تمام نوزادان نارس که واجد شرایط ورود به مطالعه میباشند، تحت درمان با یکی از دو روش CPAP یا HFNC در بخش NICU بیمارستان امام خمینی اهواز در سال 1399، تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر در هر گروه، قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمامی نوزادان متولد شده طی سالهای 1399-1400 در بیمارستان امام خمینی اهواز با سن حاملگی 28-34 هفته، دچار سندروم زجر تنفسی خفیف تا متوسط ($RDS\ score < 8$) که رضایت آگاهانه از والدین آنها گرفته شده است و برای رسیدن به اشباع اکسیژن شریانی 90-95 نیاز به کسر اکسیژن دمی بیش از 30% دارند. معیارهای خروج از مطالعه: عدم موافقت والدین، نوزادان مبتلا به ناهنجاریهای مادرزادی، نوزادان مبتلا به بیماریهای سیانوتیک قلبی، نوزادان مبتلا به بیماریهای عصبی-عضلانی، سپسیس، پنومونی مادرزادی، بیماریهای متابولیک، سندروم آسپیراسیون مکنونیوم، نوزاد مبتلا به خفگی حول وحوش تولد، نوزادان با نمره آپگار کمتر از پنج در دقیقه پنجم، نیاز به اینتوباسیون در زمان تولد و نیاز به تهویه با فشار مثبت طولانی مدت، RDS شدید نیازمند اینتوباسیون بر اساس گایدلاین NRP، ناپایداری قلبی-عروقی شدید، عدم وجود تنفس خودبخودی و آپنه های مکرر، عدم وجود زجر تنفسی

گروه های مداخله

شخصت نوزاد در یک گروه تحت CPAP، شخصت نوزاد در یک گروه تحت HFNC قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

با استفاده از نتایج این مطالعه می توان میزان مؤثر بودن هر کدام از روش های درمانی CPAP و HFNC را ارزیابی کرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200616047788N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا آرامش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3221 6501

آدرس ایمیل

aramesh-m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

، بیماری مزمن ریوی
مقاطع زمانی اندازه گیری
28 روزگی
نحوه اندازه گیری متغیر
نیاز به غلظت اکسیژن دمی بیش از 21 درصد

4

اهواز، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
6104 3222 61 98+
فکس
6104 3222 61 98+
ایمیل
aramaeshmr@gmail.com

شرح متغیر پیامد

مجرای شریانی باز نیازمند درمان طبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از روز سوم تا هفتم زندگی در صورت بروز علائم مرتبط با PDA (نیاز به اکسیژن دمی با غلظت بالاتر، نبضهای پر و باندینگ)

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

حمایت کنندگان / منابع مالی

5

شرح متغیر پیامد

، سندرم های نشت هوا

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول تولد تا زمان دریافت CPAP یا HFNC

نحوه اندازه گیری متغیر

علائم بالینی و معاینه، گرافی قفسه سینه

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8286 3373 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه CPAP ، از دستگاه فابیان مدل (Acutronic medical system CPAP PLUS) ، ساخت سوئیس استفاده خواهد شد. در این مطالعه از هیومیدیفایرهای Fisher & Paykel (Auckland, News land) استفاده خواهد شد. نوزادان در تمام طول روز فشار مثبت انتهای بازدمی را توسط دستگاه دریافت خواهند کرد تا زمانی که بتوانیم FIO2 دستگاه را به 30 درصد و فشار مثبت انتهای بازدمی را به 3 سانتی متر آب کاهش دهیم.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه HFNC از دستگاه مدین مدل Sindi 1080 (medinSINDI® medical innovations , Germany) استفاده خواهد شد. در این مطالعه از هیومیدیفایرهای Fisher & Paykel (Auckland, News land) استفاده خواهد شد. نوزادان در تمام طول روز فشار مثبت انتهای بازدمی را توسط دستگاه دریافت خواهند کرد تا زمانی که بتوانیم FIO2 دستگاه را به 30 درصد و جریان هوا را به 3 لیتر بر دقیقه کاهش دهیم.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبتهای ویژه نوزادان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا آرامش

آدرس خیابان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا آرامش

موقعیت شعاعی

دانشیار گروه کودکان

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا آرامش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
اهواز، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673116
تلفن
6501 3221 61 98+
ایمیل
aramesh-m@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
6104 3222 61 98+
ایمیل
Aramesh-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا آرامش
موقعیت شغلی
دانشیار گروه کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
0986132216502
ایمیل
arameshmr@gmail.com