

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی تاثیر دوز کم هیدروکورتیزون بروضعیت تنفسی نوزادان تحت تهویه مکانیکی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۱۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۱۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
01-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۱۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
راحله فرامرزی گرمرودی  
نام سازمان / نهاد  
کنسور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2496 3801 51 98+  
آدرس ایمیل  
faramarzigr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
05-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
07-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوز کم هیدروکورتیزون بروضعیت تنفسی نوزادان تحت تهویه مکانیکی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دوز کم هیدروکورتیزون بروضعیت تنفسی نوزادان تحت تهویه مکانیکی

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر دوز کم هیدروکورتیزون بر جداسازی نوزادانی که تحت تهویه مکانیکی تهاجمی و غیر تهاجمی قرار دارند

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل و گروه های موازی، تصادفی شده و یک سو کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 30 نوزاد پره ترم کمتر و مساوی 37 هفته انجام خواهد شد که به دلیل سندروم دیسترس تنفسی در بخش NICU بیمارستان قائم (عج) بستری شده و برای مدت بیشتر و مساوی 14 روز قابلیت جدا شدن از ونتیلاتور را ندارند. بیماری آنها توسط پزشک متخصص تایید شده، بصورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. هر دو گروه تحت درمانهای یکسان قرار دارند ولی گروه مداخله علاوه بر درمان با دگزامتازون وریدی، هیدروکورتیزون نیز دریافت می کند. بیماران از نحوه گروه بندی مطلع نیستند

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

معیارهای ورود: نوزادان پره ترمی که حداقل 14 روز تحت ونتیلاسیون مکانیکی بوده اند، رضایت آگاهانه ولی قانونی بیمار. معیارهای خروج: بیماران قلبی با نارسایی، ناهنجاری های مشهود، بیماری های عصبی عضلانی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه، دگزامتازون وریدی به صورت 24 ساعت قبل و تا 48 ساعت بعد از اکتئوباسیون با دوز 5/0 mg/kg/day استفاده خواهد شد. علاوه بر آن، مصرف هیدروکورتیزون به مدت 5 روز که به صورت 3 روز اول درمان با دو مرتبه مصرف 5/0 mg/kg و دو روز بعد یک مرتبه مصرف 5/0 mg/kg خواهد بود. در طی مداخله فشار خون نوزاد 3 بار در 24 ساعت و قند خون 2 بار در روز با گلوکومتر چک میشود. گروه کنترل: در این گروه از روش متداول استفاده خواهد شد. دگزامتازون وریدی به صورت 24 ساعت قبل و تا 48 ساعت بعد از اکتئوباسیون با دوز 5/0 mg/kg/day استفاده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت نیاز به تهویه مکانیکی، مدت اتصال به دستگاه تهویه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200721048155N1

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

وضعیت تنفس تحت تهویه مکانیکی

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

وضعیت نیاز به تهویه مکانیکی بر اساس سطح اکسیژن مود نیاز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و در حین مداخله و بعد از جداسازی ونتیلانور

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ بیمار

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت اتصال به دستگاه تهویه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد روزهایی که بیمار متصل به دستگاه تهویه بوده

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، دگزامتازون وریدی به صورت 24 ساعت قبل و تا 48 ساعت بعد از اکستوباسیون با دوز 5/0 mg/kg/day استفاده خواهد شد. علاوه بر آن، مصرف هیدروکورتیزون به مدت 5 روز که به صورت 3 روز اول درمان با دو مرتبه مصرف 5/0 mg/kg و دو روز بعد یک مرتبه مصرف 5/0 mg/kg خواهد بود. در طی مداخله فشار خون نوزاد 3 بار در 24 ساعت و قند خون 2 بار در روز با گلوکومتر چک میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه از روش متداول استفاده خواهد شد. دگزامتازون وریدی به صورت 24 ساعت قبل و تا 48 ساعت بعد از اکستوباسیون با دوز 5/0 mg/kg/day استفاده خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان پره ترمی که حداقل 14 روز تحت ونتیلایون مکانیکی بوده اند رضایت آگاهانه ولی قانونی بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران قلبی با نارسایی ناهنجاری های مشهود بیماری های عصبی عضلانی که در تلاش تنفسی نقش دارند

سن

از سن 7 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com) صورت می‌گیرد. اعداد در پاکتهای سر بسته قرار خواهد گرفت و با ورود شرکت کنندگان به هر کدام به پاکت اختصاص داده می‌شود که در یکی از 2 گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و همچنین شخصی که آن‌ها را به دو گروه منتصب می‌کند از نوع درمان دریافتی و مداخله صورت گرفته اطلاع ندارند.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2020-02-04, 1398/11/15

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.139

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

راحله فرامرزی

آدرس خیابان

میدان تقی آباد بلوار احمد آباد بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176999311

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

faramarzigr@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (فرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

34591375

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

راحله فرامرزی گرمرودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176999311

تلفن

2496 3801 51 98+

فکس

ایمیل

faramarzigr@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

راحله فرامرزی گرمرودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176999311

تلفن

2496 3801 51 98+

فکس

ایمیل

faramarzigr@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

راحله فرامرزی گرمرودی

موقعیت شغلی

**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات درخواستی برایشان ارسال می‌شود  
**سایر توضیحات**

استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
کودکان  
**آدرس خیابان**  
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9176999311  
**تلفن**  
2496 3801 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
faramarzigr@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد