

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه تاثیر سیپا داخل بینی با روش دادن هوای مرطوب با فلوی بالا از طریق کانولای اکسیژن در درمان نوزادان پره مجوربا دیسترس تنفسی

چکیده پروتکل

(Nasal continuous positive pressure(NCPAP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151122025184N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۷
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

هدف کلی: در این مطالعه تاثیر فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی با کانولای بینی با جریان بالای گرم و مرطوب در درمان نوزادان پره مجوربا دیسترس تنفسی مقایسه شده است.

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی آینده نگر فاز دو 54 نوزاد پره مجور مبتلا به RDS پس از دریافت سورفاکتانت و اکستوباسیون بطور راندوم یک در میان در دو گروه(NCPAP)فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی و کانولای بینی با جریان بالای گرم و مرطوب(HHFNC) قرار گرفته و پیامدهای حاصل از دو روش با هم مقایسه شده است در گروه NCPAP از 4-6 peep و 8 flow و در گروه HHFNC از 4-7 flow استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 54 نوزاد پره مجور مبتلا به RDS بستری در دو بیمارستان شهدای تجریش و بیمارستان مهدیه پس از دریافت سورفاکتانت و اکستوباسیون بطور راندوم یک در میان در دو گروه NCPAP و HHFNC قرار گرفته و پیامدهای حاصل از دو روش با هم مقایسه می گردد. در گروه NCPAP از 4-6 peep و 8 flow و در گروه HHFNC از 4-7 flow استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزادان نارس مبتلا به سندم دیسترس تنفسی شرایط عدم ورود: بیمارهای مادرزادی قلبی اسفیکسی شوک سبتیک انورمالیهای متعدد

گروه های مداخله

گروه HHFNC: در این گروه با استفاده از دستگاه بلندر اکسیژن با دادن اکسیژن با غلظت مناسب و مرطوب و با فلوی 4 تا 7 لیتر در دقیقه از طریق کانولای بینی درمان صورت میگیرد. گروه NCPAP: در این گروه با استفاده از مد سی پاپ از دستگاه ونتیلاتور و با تنظیم فلوی 8 و پیپ 5 تا 7 و غلظت مناسب اکسیژن از طریق کانولای بینی درمان صورت میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت بستری مدت زمانی که نوزاد نیاز به حمایت تنفسی با دستگاه داشته است مدت زمانیکه نوزاد نیاز به دریافت اکسیژن داشته است ترومای بینی برونکوپولمونی دیسپلازی مرگ و میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سیپا داخل بینی با روش دادن هوای مرطوب با فلوی بالا از طریق کانولای اکسیژن در درمان نوزادان پره مجوربا دیسترس

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو روش غیرتهاجمی حمایت تنفسی در درمان نوزادان پره

مچورا دیسترس تنفسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد پره مچور با سن بارداری کمتر از 37 هفته نوزادان پره مچور مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی نوزادان پره مچور مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی که قابلیت اکستوباسیون پس از دریافت سورفاکتانت را داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای مادرزادی قلبی اسفیکسی شوک سپتیک انورمالیهای متعدد

سن

تا سن 3 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی محدود بلوکی با پرتاب سکه

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

میدان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تاریخ تأیید

1398/04/02, 2019-06-23

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1398.135

1

شرح

سندرم دیسترس تنفسی نوزادان نارس

کد ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به انتوباسیون مجدد در دو روش درمانی HHFNC و NCPAP در طی 7 روز پس از زمان مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 7 روز پس از INSURE (تزریق سورفاکتانت داخل لوله تراشه و سپس اکستوباسیون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و مطالعه پرونده

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت نیاز به اکسیژن پس از دریافت سورفاکتانت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت پس از دریافت سورفاکتانت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و مطالعه پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

1- پنوموتوراکس و نفوذ هوا به داخل فضای پلور در اثر دریافت دو نوع حمایت تنفسی غیر تهاجمی در طول مدت دریافت حمایت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت دریافت حمایت تنفسی غیرتهاجمی (مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و انجام گرافی و مطالعه پرونده

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی داخل بطن‌های مغزی در طول مدت دریافت حمایت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت دریافت حمایت تنفسی غیرتهاجمی (مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و سونوگرافی مغز

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کل مدت بستری نوزادان مورد مطالعه در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مطالعه در پرونده

شرح متغیر پیامد

ترومای بینی شامل زخم و نكروز در طول مدت دریافت حمایت تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در طول مدت دریافت حمایت تنفسی (مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مشاهده

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه HHFNC در این گروه با استفاده از دستگاه بلندر اکسیژن با دادن اکسیژن با غلظت مناسب و مرطوب و با فلوی 4 تا 7 لیتر در دقیقه از طریق کاتولای بینی درمان صورت میگیرد.
طبقه بندی
 درمانی - وسایل

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه NCPAP در این گروه با استفاده از مد سی پاپ از دستگاه ونتیلاتور و با تنظیم فلوی 8 و پیپ 5 تا 7 و غلظت مناسب اکسیژن از طریق کاتولای بینی درمان صورت میگیرد.
طبقه بندی
 درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا طاهری تفتی

آدرس خیابان

خیابان شوش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

2**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا طاهری تفتی

آدرس خیابان

میدان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

8000 2271 21 98+

ایمیل

Pr_shohada@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان شهدای تجریش

آدرس خیابان

میدان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

8000 2271 21 98+

ایمیل

pr_shohada@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب<http://shmc.sbmu.ac.ir/index.jsp?pageid=6173&p=1>**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا طاهری تفتی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا طاهری تفتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
کوی نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1446943853
تلفن
8037 8828 21 98+
ایمیل
royataheritafti@yahoo.com

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

آدرس خیابان
کوی نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1446943853
تلفن
8037 8828 21 98+
ایمیل
royataheritafti@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا طاهری تفتی
موقعیت شغلی
استادیار هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
کوی نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1446943853
تلفن
8037 8828 21 98+
ایمیل
royataheritafti@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات