

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر سالیوتامول استنشاقی (ونتولین) قبل از تجویز سورفاکتانت داخل تراشه بر پیامدهای سندرم زجر تنفسی نوزادان نارس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی میزان تأثیر سالیوتامول در نوزادان با سندرم زجر تنفسی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده بوسیله بوسیله اعداد رندوم کامپیوتری، فاز ۳ کارآزمایی بالینی - مطالعه بر روی ۶۲ بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در زمینه بیماری سندرم زجر تنفسی نوزادان نارس انجام می شود. محل مطالعه در بخش مراقبت های ویژه نوزادان در بیمارستان های یاس و بهرامی می باشد. نوزادان بستری در این بخش ها پس از اخذ رضایت آگاهانه در صورت داشتن شرایط ورود، وارد مطالعه می شوند. ۳۰ دقیقه پیش از تجویز سورفاکتانت، آزمایش گازهای خون شریانی و سنجش سچوریشن اکسیژن بعمل می آید و در گروه مداخله، سالیوتامول تنفسی نبولایز می شود. ۳۰ دقیقه بعد مجدداً آزمایش گازهای خون شریانی و سنجش سچوریشن اکسیژن بعمل می آید و نتیجه مقایسه می شود.

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

معیارهای ورود: بیماران با تشخیص سندرم زجر تنفسی که طبق نظر متخصص، کاندید دریافت سورفاکتانت هستند. معیارهای خروج: سایر مشکلات تنفسی (ناکی پنه گذرای نوزادی، هرنی دیافراگماتیک مادرزادی، آپسیراسیون مکنونیوم، پنومونی)، آپگار کمتر از 3 دقیقه پنجم، ضریب قلب بیش از 180، آنومالی های کروموزومی، مالفورماسیونهای قلبی، آسفیکسی، تروماهای زایمانی، سندرم انتقال قل به قل، سپسیس، اسیدوز متابولیک شدید، تومورهای مادرزادی سابقه دیابت یا آسم مادری فوت در روز اول زندگی

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله: سالیوتامول با دوز استاندارد (0.۲ میلی گرم به ازای وزن) بصورت تک دوز ۳۰ دقیقه قبل از تجویز سورفاکتانت نبولایز می شود در گروه کنترل روند درمانی روتین انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سچوریشن اکسیژن و فشار سهمی CO2 شریانی طول مدت بستری بیماران، مدت زمان نیاز به اتوباسیون و یا انجام فشار مداوم مثبت راه هوایی، پیامد نوزاد (میزان مرگ و میر)

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200805048312N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدمحسن ساداتی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7301 3000

آدرس ایمیل

sadatinezhad@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سالیوتامول استنشاقی (ونتولین) قبل از تجویز سورفاکتانت داخل تراشه بر پیامدهای سندرم زجر تنفسی نوزادان نارس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سالیوتامول استنشاقی بر بهبود نوزادان نارس دچار سندرم زجر

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

تنفسی  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه والدین نوزاد بیماران با تشخیص سندرم زجر تنفسی بر اساس یافته های کلینیکی و پاراکلینیکی که کاندید دریافت سورفاکتانت هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سایر مشکلات تنفسی نظیر هرنی دیافراگماتیک مادرزادی، آسپیراسیون مکونیوم، تاکی پنه گذرای نوزادی، پنومونی آپگار تنفسی زیر ۳ در دقیقه پنجم آرتمی، تاکی کاردی بیش از ۱۸۰ آنومالی های کروموزومی، مالفورماسیون های مادرزادی خصوصا قلبی هیپوکسی شدید و آسفیکسی تروماهای زایمانی هیدروپس سندرم ترانسفیوژن قل به قل سپسیس بیماری های متابولیک ژنتیکی، اسیدوز متابولیک بسیار شدید نومورهای مادرزادی اختلالات غیر تنفسی (هیپوکالمی، هیپرگلیسمی، پلی سیتمی) بیماران با سابقه دیابت یا آسم مادری نوزادانی که در روز اول فوت می شوند

سن

از سن 1 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوزادان نارسی که در بخش مراقبت های ویژه بستری می شوند، در صورتیکه با توجه به معیارهای تشخیصی برای آنها تشخیص سندرم زجر تنفسی داده شود و واجد معیارهای ورود باشند، به ترتیب زمانی بستری شدن و بصورت تصادفی (بوسیله اعداد رندوم کامپیوتری) در دو گروه شاهد و مداخله وارد می شوند تا به تعداد مطلوب حجم نمونه دست یابیم. توضیح بیشتر آنکه با ورود هر بیمار، عدد تصادفی با ماشین حساب دارای رندوم محاسبه میگردد. در صورتیکه عدد مضرب زوج باشد در گروه مداخله و در صورتیکه مضرب زوج نباشد در گروه کنترل قرار خواهد گرفت تا دو گروه تکمیل گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

والدین شرکت کننده مطلع میگرددند که در این مطالعه برای نوزادان سالیوتامول به چه صورت و چه میزان و چه زمان تجویز میشود. البته والدین در مطالعه از اینکه فرزند آنان در کدام گروه قرار میگیرد و تحت درمان با سالیوتامول قرار می گیرد یا خیر اطلاع ندارند و فقط رضایت در شرکت مطالعه می دهند و نمیدانند تجویز سالیوتامول برای نوزاد ایشان انجام می شود یا خیر

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز طبی کودکان

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان

امام خمینی(ره)، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان، ساختمان 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تاریخ تایید

2020-09-24, 1399/07/03

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1399.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سندرم زجر تنفسی

کد ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان تجویز سالیوتامول و ۳۰ دقیقه بعد از دریافت سورفاکتانت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

### 2

شرح متغیر پیامد

PaCO2 یا فشار سهمی CO2 شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان تجویز سالیوتامول و ۳۰ دقیقه بعد از دریافت سورفاکتانت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست گازهای خون شریانی (ABG)

متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از زمان پذیرش و ترخیص ثبت شده در پرونده بیمار

## 2

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان نیاز آنتوبایوسون و تهویه مکانیکی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان آکستوبایوسون بیمار

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی زمان ثبت شده در پرونده جهت آکستوبایوسون بیمار و عدم نیاز به تهویه کمکی

## 3

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان نیاز به تهویه با فشار مثبت مداوم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان قطع تهویه با فشار مثبت مداوم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی زمان ثبت شده در پرونده عدم نیاز به تهویه کمکی

## 4

### شرح متغیر پیامد

مرگ و میر (پیامد نهایی)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

موارد ثبت شده در پرونده

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: یک نوبت نیولایزر سالیوتامول استنشاقی (آستالین®) از شرکت cipra هند با دوز ۰.۲ میلی گرم بر کیلو ۳۰ دقیقه قبل از تجویز سورفاکتانت داخل تراشه ای

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت و درمان روتین

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان بهرامی - بخش مراقبت های ویژه نوزادان

نام کامل فرد مسوول

کامیار کامرامی

آدرس خیابان

خیابان دماوند، نرسیده به میدان امام حسین، خیابان شهید کیایی (قاسم آباد)، بیمارستان کودکان بهرامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

3000 7301 21 98+

ایمیل

hosp\_bahrami@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://enbahrami.tums.ac.ir

## 2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یاس - بخش مراقبت های ویژه نوزادان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا زرکش

آدرس خیابان

خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو- بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

8217 8894 21 98+

فکس

ایمیل

yashospital@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://medicine.tums.ac.ir/yas

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحراپیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111111111

تلفن

3686 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

کد پستی  
1641744991  
تلفن  
3000 7301 21 98+  
ایمیل  
kamyarkamrani48@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
کامیار کامرانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان دماوند، نرسیده به میدان امام حسین، خیابان شهید  
کیایی(قاسم آباد)، بیمارستان کودکان بهرامی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1641744991  
تلفن  
3000 7301 21 98+  
ایمیل  
kamyarkamrani48@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
پس از اتمام پژوهش، عنوان و جزئیات مطالعه در یکی از مجلات نمایه  
شده در ISI پذیرش خواهد شد.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
پس از زمان پیش بینی شده برای تمام مطالعه و برای همیشه  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
تمام محققان  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
در صورت مشابه بودن شرایط نوزادان (وجود سندرم زجر تنفسی)

بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
کامیار کامرانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان دماوند، نرسیده به میدان امام حسین، خیابان شهید  
کیایی(قاسم آباد)، بیمارستان کودکان بهرامی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1641744991  
تلفن  
3000 7301 21 98+  
ایمیل  
kamyarkamrani48@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
کامیار کامرانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان دماوند، نرسیده به میدان امام حسین، خیابان شهید  
کیایی(قاسم آباد)، بیمارستان کودکان بهرامی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
بر اساس سیاست های مالی انتشار دهنده مقاله، این موضوع مشخص  
خواهد شد  
**سایر توضیحات**

اطلاعات شرکت کنندگان قابل تعمیم است  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه بشود**  
از طریق وبسایت مجله ای که مقاله را انتشار می‌دهد، گوگل اسکالر و  
احتمالا pubmed و یا scopus ایمیل  
09378070876 : تلفن sadatinejad71@gmail.com: