پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی میزان تاثیر سالبوتامول در نوزادان با سندرم زجر تنفسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده بوسیله بوسیله اعداد رندوم کامپیوتری ، فاز ۳ کارازمایی 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 آگاهه 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، سالبوتامول تنفسی نبولایز می شود. ۳۰ دقیقه بعد مجددا 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 (تاکی پنه گذرای نوزادی، هرنی دیافراگماتیک مادرزادی، آسپیراسیون مکونیوم، پنومونی)، آپگار کمتر از 3 دقیقه پنجم، ضربان 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

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله : سالبوتامول با دوز استاندارد (0.2 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 انتوباسیون 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: **2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-28, 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
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سالبتامول استنشاقی بر بهبود نوزادان نارس دچار سندرم زجر

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 کلینکی 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 آریتمی، 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 تومورهای مادرزادی اختلالات غیر تنفسی (هیپوکالمی، هیپرگلایسمی، 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 ببشتر آنکه با ورود هر بیمار، عدد تصادفی با ماشین حساب دارای رندوم محاسبه میگردد. درصورتیکه عدد مضرب زوج باشد در گروه مداخله و درصورتیکه مضرب زوج نباشد در گروه کنترل قرار خواهد گرفت تا دو گروه تکمیل گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

والدین شرکت کننده مطلع میگردند که در این مطالعه برای نوزادان سالبوتامول 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 سالبوتامول قرار می گیرد یا خیر اطلاع ندارند و فقط رضایت در شرکت مطالعه می دهند و نمیدانند تجویز سالبوتامول 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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, ۱۳۹۹/۰۷/۰۳

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 سالبوتامول و ۳۰ دقیقه بعد از دریافت سورفاکتانت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

$PaCO_2$ یا فشار سهمی CO_2 شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان تجویز سالبوتامول 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 انتوباسیون و تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان اکستوباسیون بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی زمان ثبت شده در پرونه جهت اکستوباسیون 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 پرونه 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 نبولایزر سالبوتامول استنشاقی (آستالین®) از شرکت cipla 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
+98 21 7301 3000
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
محمدرضا زرکش
آدرس خیابان
خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو- بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
+98 21 8894 8217
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
محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 8163 3686
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؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 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
+98 21 7301 3000
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
کد پستی
1641744991
تلفن
+98 21 7301 3000
ایمیل
kamyarkamrani48@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 7301 3000
ایمیل
kamyarkamrani48@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از اتمام پژوهش، عنوان و جزییات 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)

اطلاعات شرکت کنندگان قابل تعمیم است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق وبسایت مجله ای که مقاله را انتشار می‌دهد، گوگل اسکالار و احتمالا pubmed و یا scopus ایمیل

:sadatinejad71@gmail.com تلفن : 09378070876

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