

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

تعیین و مقایسه تاثیر وضعیت خوابیده به شکم و خوابیده به پشت در مدت زمان دریافت N-CPAP و سایر عوارض نارسى در نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسى

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه مدت زمان دریافت CPAP؛ میزان فشار مثبت باردمی؛ مدت زمان بستری؛ نیاز به تهویه مکانیکی؛ ابتلا به بیماری مزمن ریوی؛ بروز پنوموتوراکس؛ مدت زمان رسیدن به تغذیه کامل وریدی و تعداد دفعات تجویز سورفاکتانت در نوزادان پره ترم مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی تحت درمان با CPAP در وضعیت prone و supine

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 136 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی بستری در بخشهای مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان های دانشگاهی شهر اصفهان انجام شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این کارآزمایی بالینی تعداد 136 نوزاد نارس (هر گروه 68 نفر) با سن جنینی 30 تا 34 هفته بستری در بخشهای مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان های دانشگاهی شهر اصفهان که شرایط ورود به مطالعه را داشته و به دلیل دیسترس تنفسی و نیاز به اکسیژن با تشخیص احتمالی RDS تحت nasal cpap قرار گرفته شده باشند انتخاب شده و به دو گروه تقسیم می شوند.

گروه های مداخله

در گروه اول نوزادان در تمام مدت زمان بستری در وضعیت supine نگهداری می شوند و تحت حمایت تنفسی با nCPAP قرار می گیرند و در صورت نیاز به روش INSURE سورفاکتانت تجویز می شود. در گروه دوم نوزاد در مدت زمانی که تحت nCPAP است در وضعیت prone نگهداری می شود و در فواصل 2 ساعته برای تغذیه و مراقبت های روتین پرستاری به مدت حداکثر 15 دقیقه به وضعیت supine قرار می گیرد و در صورتی که بیش از 3 ساعت در شبانه روز در وضعیتی غیر از prone قرار داشت از مطالعه خارج می شود. در دو گروه نحوه تجویز سورفاکتانت و نحوه جدا سازی از حمایت تنفسی غیر تهاجمی مشابه می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان دریافت CPAP؛ میزان فشار مثبت باردمی؛ مدت زمان بستری؛ نیاز به تهویه مکانیکی؛ ابتلا به بیماری مزمن ریوی؛ بروز پنوموتوراکس؛ مدت زمان رسیدن به تغذیه کامل وریدی؛ تعداد دفعات تجویز سورفاکتانت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20150423021910N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2020, 1399/07/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-10-2020, 1399/07/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-18, 1399/07/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد برکتین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6670 3261 31 98+

آدرس ایمیل

b_barekatain@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, 1397/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-20, 1399/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-22, 1397/10/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-09-21, 1399/06/31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-09-21, 1399/06/31

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین و مقایسه تأثیر وضعیت خوابیده به شکم و خوابیده به پشت در مدت زمان دریافت N-CPAP و سایر عوارض نارسى در نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسى

عنوان عمومى کارآزمایی

بررسى وضعیت مناسب قرارگیرى نوزاد مبتلا به سندرم دیسترس تنفسى تحت NCPAP

هدف اصلی مطالعه

درمانى

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفى سازى:

سن جنینى 30 تا 34 هفته ابتلا به سندرم دیسترس تنفسى دریافت حداقل یک کورس درمانى استروئید توسط مادر قبل از زایمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفى سازى:

عدم ابتلا نوزاد به بیمارى هاى قلبى مادرزادى نداشتن هرگونه نقص عضو که مانع از تغییر وضعیت شود نداشتن آسیدفکسى بدو تولد (pH) بند ناف کمتر از 2/7 و بیکربنات کمتر از 12 عدم وجود کوریوآمینونیوت مادرى

سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینى شده: 136

حجم نمونه تحقق یافته: 134

تصادفى سازى (نظر محقق)

اختصاص تصادفى به گروه‌هاى مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفى سازى

روش تصادفى سازى به صورت ساده و فردى و با استفاده از جدول اعداد تصادفى انجام شد. ابتدا یک سطر و یک ستون به صورت تصادفى انتخاب شد و محل تلاقی سطر و ستون نقطه آغاز نمونه‌گیرى در نظر گرفته شد. سپس با حرکت از بالا به پایین اعداد زوج به گروه مورد و اعداد فرد به گروه کنترل اختصاص یافت. نحوه پنهان سازى به این صورت بود که تعداد 136 پاکت نامه تهیه و اعداد تصادفى به دست آمده بر روی هر کارت ثبت شد. درب پاکت‌هاى نامه چسبانده و در داخل جعبه قرار مى‌گیرد. براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکى از پاکت‌هاى نامه به ترتیب باز شده و بیمارارن به یکى از دو گروه مورد یا کنترل تخصیص میابند.

کور سازى (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازى

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللى

خالى

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکى اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکى اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

1396/09/13, 2017-12-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.1.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم دیسترس تنفسى

کد ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان دریافت CPAP

مقاطع زمانى اندازه‌گیرى

ساعت

نحوه اندازه‌گیرى متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار مثبت بازدمى

مقاطع زمانى اندازه‌گیرى

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیرى متغیر

پارامترهاى صفحه نمایش دستگاه CPAP

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بسترى

مقاطع زمانى اندازه‌گیرى

روزانه

نحوه اندازه‌گیرى متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به تهویه مکانیکى

مقاطع زمانى اندازه‌گیرى

در طول مطالعه

4

شرح متغیر پیامد

بیماری مزمن ربوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی علائم بالینی

5

شرح متغیر پیامد

پنوموتوراکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرافی قفسه سینه

6

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به تغذیه کامل روده ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

7

شرح متغیر پیامد

تعداد دزهای تجویزی سورفاکتانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله نوزادان در وضعیت prone نگهداری می‌شود و در فواصل 2 ساعته برای تغذیه و مراقبت‌های روتین پرستاری به مدت حداکثر 15 دقیقه به وضعیت supine قرار می‌گیرد. حمایت تنفسی با nCPAP بوسیله (Bubble CPAP Infant Delivery System, Fisher & Paykel, Auckland, New Zealand) برقرار شد. در ابتدا فشار متسع کننده 6 تا 8 سانتی متر آب و کسر اکسیژن استنشاقی 30 درصد برای نوزاد منظور می‌گردد. در صورت نیاز نوزاد به کسر اکسیژن دمی فراتر از 40 درصد برای حفظ درصد اشباع اکسیژن در محدوده 90 تا 95 درصد در دست راست به مدت بیشتر از یک ساعت به روش INSURE نوزاد تحت دریافت Crusorff به میزان 200 میلیگرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن قرار می‌گیرد. در صورت پایدار بودن نیاز نوزاد به کسر اکسیژن دمی بیشتر از 40 درصد برای حفظ درصد اشباع اکسیژن در محدوده قابل قبول، بعد از 12 ساعت از تجویز دوز قبلی سورفکتانت، مجدداً Crusorff با دوز 100 میلیگرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن تجویز خواهد شد که در صورت لزوم کورس درمانی (حداکثر 3 دوز) آن تکمیل خواهد شد. بعد از این که نوزاد برای بیش از 12 ساعت تحت CPAP شرایط پایدار داشت، فشار متسع کننده هر 4 ساعت کاهش می‌یابد و با فشار متسع کننده 4 سانتی متر آب و کسر اکسیژن استنشاقی کمتر از 25 درصد حمایت

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل نوزادان در وضعیت supine نگهداری می‌شود. حمایت تنفسی با nCPAP بوسیله (Bubble CPAP Infant Delivery System, Fisher & Paykel, Auckland, New Zealand) برقرار شد. در ابتدا فشار متسع کننده 6 تا 8 سانتی متر آب و کسر اکسیژن استنشاقی 30 درصد برای نوزاد منظور می‌گردد. در صورت نیاز نوزاد به کسر اکسیژن دمی فراتر از 40 درصد برای حفظ درصد اشباع اکسیژن در محدوده 90 تا 95 درصد در دست راست به مدت بیشتر از یک ساعت به روش INSURE نوزاد تحت دریافت Crusorff به میزان 200 میلیگرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن قرار می‌گیرد. در صورت پایدار بودن نیاز نوزاد به کسر اکسیژن دمی بیشتر از 40 درصد برای حفظ درصد اشباع اکسیژن در محدوده قابل قبول، بعد از 12 ساعت از تجویز دوز قبلی سورفکتانت، مجدداً Crusorff با دوز 100 میلیگرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن تجویز خواهد شد که در صورت لزوم کورس درمانی (حداکثر 3 دوز) آن تکمیل خواهد شد. بعد از این که نوزاد برای بیش از 12 ساعت تحت CPAP شرایط پایدار داشت، فشار متسع کننده هر 4 ساعت کاهش می‌یابد و با فشار متسع کننده 4 سانتی متر آب و کسر اکسیژن استنشاقی کمتر از 25 درصد حمایت تنفسی از طریق CPAP قطع می‌شود.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا س
نام کامل فرد مسوول
بهزاد برکنین
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

b_barekatain@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهزاد برکنین
آدرس خیابان
جنب پل فلزی

شهر

اصفهان

استان

کودکان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8247 3386 31 98+
ایمیل
b_barekatin@med.mui.ac.ir

اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7001 3236 31 98+
ایمیل
b_barekatin@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد برکتین
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین، دفتر گروه کودکان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8247 3386 31 98+
ایمیل
b_barekatin@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد برکتین
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین، دفتر گروه کودکان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8247 3386 31 98+
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3405 3668 31 98+
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد برکتین
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین، دفتر گروه

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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