پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تعیین و مقایسه تاثیر وضعیت خوابیده به شکم و خوابیده به پشت در مدت زمان دریافت N-CPAP و سایرعوارض نارسی در نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه مدت زمان دریافت CPAP؛ میزان فشار مثبت بازدمی؛ 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.

گروه‌های مداخله

در گروه اول نوزادان در تمام مدت زمان بستری در وضعیت supine نگهداری می شوند و تــحت حــمایت تنــفسی 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 بازدمی؛ 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: **IRCT20150423021910N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۷/۲۷ ,18-10-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۷/۲۷ ,18-10-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۲۷, 2020-10-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد برکتین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3261 6670

آدرس ایمیل

b_barekatain@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۳۰, 2020-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۶/۳۱, 2020-09-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۶/۳۱, 2020-09-21

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین و مقایسه تاثیر وضعیت خوابیده به شکم و خوابیده به پشت در مدت زمان دریافت N-CPAP و سایرعوارض نارسی در نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی وضعیت مناسب قرارگیری نوزاد مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی تحت NCPAP

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن جنینی 30 تا 34 هفته ابتلا به سندرم دیسترس تنفسی دریافت حداقل یک کورس درمانی استروئید توسط مادر قبل از زایمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا نوزاد به بیماري هاي قلبی مادرزادي نداشتن هرگونه نقص عضو که مانع از تغییر وضعیت شود نداشتن آسیفکسی بدو تولد (pH بند ناف کمتر از 2/7 و بیکربنات کمتر از 12) عدم وجود کوریوآمنیونیت مادری

سن

از سن **1 روزه** تا سن **30 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **136**

حجم نمونه تحقق یافته: **134**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت ساده و فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد. ابتدا یک سطر و یک ستون به صورت تصادفی انتخاب شد و محل تلاقی سطر و ستون نقطه آغاز نمونه گیری 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 سازی به این صورت بود که تعداد 136پاکت نامه تهیه و اعداد تصادفی به دست آمده بر روی هر کارت ثبت شد. درب پاکت های نامه چسبانده و در داخل جعبه قرار می گیرد. براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکي از پاکتهاي نامه به ترتیب باز شده و بیماران به یکی از دو گروه مورد یا کنترل تخصیص میابند.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2017-12-04, ۱۳۹۶/۰۹/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.1.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم دیسترس تنفسی

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 زمانی اندازه‌گیری

ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار مثبت بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پارامترهای صفحه نمایش دستگاه CPAP

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی علایم بالینی

4

شرح متغیر پیامد
بیماری مزمن ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی علایم 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
علایم بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله نوزادان 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.حـمایت تنـفسی با nCPAP بوسـیله (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 Crusorf 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 حـفظ درصد اشـباع اکسیژن در محدوده قابل قبول، بعد از 12 ساعـت از تجویز دوز قـبلی سورفـکتانت، مجدداً Crusorf با دوز 100میلیگرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن تـجویز خواهد شد که در صـورت لـزوم کورس درمانی (حداکثر 3 دوز) آن تکـمیل خـواهد شد. بعد از این که نوزاد برای بیش از 12 ساعت تحت CPAP شرایط پایداری داشت، فشار متسع کننده هر 4 ساعت کاهش میابد و با فشار متسع کننده 4 سانتی متر آب و کسر اکسیژن استنشاقی کمتر از 25 درصد حمایت تنفسی از طریق CPAP قطع می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل نوزادان در وضعیت supine نگهداری می شود.حـمایت تنـفسی با nCPAP بوسـیله (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 Crusorf 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 حـفظ درصد اشـباع اکسیژن در محدوده قابل قبول، بعد از 12 ساعـت از تجویز دوز قـبلی سورفـکتانت، مجدداً Crusorf با دوز 100میلیگرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن تـجویز خواهد شد که در صـورت لـزوم کورس درمانی (حداکثر 3 دوز) آن تکـمیل خـواهد شد. بعد از این که نوزاد برای بیش از 12 ساعت تحت CPAP شرایط پایداری داشت، فشار متسع کننده هر 4 ساعت کاهش میابد و با فشار متسع کننده 4 سانتی متر آب و کسر اکسیژن استنشاقی کمتر از 25 درصد حمایت تنفسی از طریق CPAP قطع می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا س
نام کامل فرد مسوول
بهزاد برکتین
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
b_barekatain@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهزاد برکتین
آدرس خیابان
جنب پل فلزی
شهر
اصفهان
استان

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 31 3668 3405
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 کودکان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3386 8247
ایمیل
b_barekatain@med.mui.ac.ir

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
+98 31 3386 8247
ایمیل
b_barekatain@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
+98 31 3386 8247
ایمیل

b_barekatain@med.mui.ac.ir

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