

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## مقایسه پیامدهای استفاده از دو روش "فشار مثبت مداوم در راه هوایی" و "نوسان با فرکانس بالا" در درمان دیسترس تنفسی نوزادان نارس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین پیامدهای استفاده از دو روش "فشار مثبت مداوم در راه هوایی" و "نوسان با فرکانس بالا" در درمان دیسترس تنفسی نوزادان نارس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاقد گروه کنترل، با دو گروه موازی بدون کورسازی و تصادفی شده بر روی 78 بیمار آغاز خواهد شد. تخصیص نمونه ها در هر گروه با بلوکی سازی تصادفی خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان تصادفاً با یکی از دو روش "تهویه مثبت مداوم راه هوایی" یا "نوسان با فرکانس بالا" حداکثر به مدت 2-3 روز درمان می‌شوند. پس از بهبود بیماری از روش‌های دیگر مثل اکسیژن‌درمانی با اکسی‌هود یا ماسک استفاده می‌شود. در هر دو روش از پروتژ منفرد (3-4 سانتی‌متر داخل بینی) استفاده می‌گردد. در خلال اجرای هر دو روش در صورت نیاز نوزاد به سورفاکتانت بر اساس علائم بالینی و رادیوگرافی قفسه سینه، به روش اینشور عمل خواهد شد و پس از خروج لوله، مجدداً نوزاد روی تنظیمات قبل قرار خواهد گرفت.

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

تمام نوزادان نارس (سن بارداری 28-34 هفته) نوزادان با وزن کمتر از 2000 گرم بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان با علت دیسترس تنفسی

تنفسی

#### گروه‌های مداخله

نوزادان با شرایط فوق وارد مطالعه شده و تصادفاً با یکی از دو روش "فشار مثبت مداوم راه هوایی" یا "نوسان فرکانس بالا" حداکثر به مدت 2-3 روز درمان می‌شوند. پس از بهبود بیماری از روش‌های دیگر مثل اکسیژن‌درمانی با اکسی‌هود یا ماسک استفاده می‌شود. در هر دو روش از پروتژ منفرد (3-4 سانتی‌متر داخل بینی) استفاده می‌گردد. در خلال اجرای هر دو روش در صورت نیاز نوزاد به سورفاکتانت، بر اساس علائم بالینی و رادیوگرافی قفسه سینه، به روش اینشور عمل خواهد شد و پس از خروج لوله، مجدداً نوزاد روی تنظیمات قبل قرار خواهد گرفت. در ضمن، گروه کنترل یا شاهد در نظر گرفته نشده است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: نیاز نوزاد به لوله‌گذاری داخل تراشه موفقیت یا شکست هر یک از روش‌ها پیامد ثانویه: بروز عوارض ریوی و خارج ریوی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190416043290N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-12-2020, 1399/09/27

زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-12-2020, 1399/09/27

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-12-2020, 1399/09/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راحله مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6659 1316

آدرس ایمیل

raheleh.moradi1987@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-12-2020, 1399/09/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-06-2021, 1400/03/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای استفاده از دو روش "فشار مثبت مداوم در راه هوایی" و "نوسان با فرکانس بالا" در درمان دیسترس تنفسی نوزادان نارس

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
دیسترس تنفسی نوزادان  
**کد ICD-10**  
P22  
**توصیف کد ICD-10**  
Respiratory distress of newborn

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
موفقیت یا شکست هر یک از روش‌ها  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
حداکثر 3 روز  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نیاز به لوله گذاری تراشه و یا بروز عوارض ریوی یا خارج ریوی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: نوزادان با سن بارداری 28-34 هفته، وزن کمتر از 2000 گرم و بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان با تشخیص دیسترس تنفسی طی 24 ساعت اول تولد، وارد مطالعه و تصادفاً با روش حمایت تنفسی "فشار مثبت مداوم راه هوایی" حداکثر به مدت 2-3 روز درمان می‌شوند. در این روش از پرونژ منفرد 3-4 سانتی‌متر داخل بینی استفاده می‌گردد. در خلال درمان نیز در صورت نیاز نوزاد به سورفاکتانت، بر اساس علائم بالینی و رادیوگرافی قفسه سینه، به روش اینشور عمل خواهد شد و پس از خروج لوله، مجدداً نوزاد روی تنظیمات قبل قرار خواهد گرفت. برند دستگاه مورد استفاده "سیندی" یا "وتیلاتور" خواهد بود؛ میزان اکسیژنی که در هر دم به بیمار می‌رسد، 40-70% تنظیم می‌گردد و فشار انتهای بازدمی مثبت، 4-6 سانتی متر آب خواهد بود. شکست مداخله در این روش به شکل اشباع اکسیژن مداوم زیر 90%، پابرجایی علائم بالینی و یا نمره تنفسی بالای 5 تعریف می‌گردد. پس از بهبودی بیماری از روش‌های دیگر مثل اکسیژن‌درمانی با اکسی‌هود یا ماسک استفاده می‌شود.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: نوزادان با سن بارداری 28-34 هفته، وزن کمتر از 2000 گرم و بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان با تشخیص دیسترس تنفسی طی 24 ساعت اول تولد، وارد مطالعه و تصادفاً با روش حمایت تنفسی "نوسان با فرکانس بالا" حداکثر به مدت 2-3 روز درمان می‌شوند. در این روش از پرونژ منفرد 3-4 سانتی‌متر داخل بینی استفاده می‌گردد. در خلال درمان نیز در صورت نیاز نوزاد به سورفاکتانت، بر اساس علائم بالینی و رادیوگرافی قفسه سینه، به

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش حمایت تنفسی در نوزادان

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام نوزادان نارس (سن بارداری 28-34 هفته) نوزادان با وزن کمتر از 2000 گرم بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان با علت دیسترس تنفسی طی 24 ساعت اول پس از تولد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسفیکسی شدید (آپگار دقیقه پنجم کمتر یا مساوی با 6) کشت خون مثبت در بدو ورود به بخش مراقبت ویژه نوزادان ناهنجاری مادرزادی (اعم از ریوی یا خارج ریوی)

## سن

تا سن 28 روزه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها در 2 گروه به روش بلوک‌سازی تصادفی (Blocked Randomization) قرار می‌گیرند؛ بدین شکل که بلوک‌ها 4 تایی خواهند بود و با توجه به اینکه حجم نمونه به طور کلی 78 نفر می‌باشد، 20 بلوک 4 تایی در نظر گرفته خواهد شد.

## 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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)، بیمارستان ولی عصر (عج)، طبقه دوم، مرکز تحقیقات مادر، جنین و نوزاد

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

#### تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۷/۰۹، 2020-09-30

## 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**  
راحله مرادیت  
**موقعیت شغلی**  
ماما-پژوهشگر  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
سلامت باروری  
**آدرس خیابان**  
انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)،  
بیمارستان ولی عصر (عج)، طبقه دوم، مرکز تحقیقات مادر، جنین و  
نوزاد  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱  
**تلفن**  
2357 6119 21 98+  
**فکس**  
1315 6659 21 98+  
**ایمیل**  
raheleh.moradi1987@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
طاهره اسماعیل نیا  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
سایر موارد  
**آدرس خیابان**  
انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)،  
بیمارستان ولی عصر (عج)، طبقه دوم، مرکز تحقیقات مادر، جنین

روش اینشور عمل خواهد شد و پس از خروج لوله، مجدداً نوزاد روی تنظیمات قبل قرار خواهد گرفت. برزند دستگاه مورد استفاده "استفانی سوفی" خواهد بود؛ فشار راه هوایی باز 10 سانتی متر آب و فرکانس دستگاه 6-8 هرتز تنظیم خواهد شد. شکست مداخله در این روش به شکل اشباع اکسیژن مداوم زیر 90%، پابرجایی علائم بالینی و یا نمره تنفسی بالای 5 تعریف می گردد. پس از بهبودی بیماری از روش‌های دیگر مثل اکسیژن درمانی با اکسی‌هود یا ماسک استفاده می‌شود.

## طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر طاهره اسماعیل نیا شیروانی  
**آدرس خیابان**  
انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)،  
بیمارستان ولی عصر (عج)، طبقه دوم، مرکز تحقیقات مادر، جنین  
و نوزاد  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱  
**تلفن**  
2357 6119 21 98+  
**فکس**  
1315 6659 21 98+  
**ایمیل**  
tesmaeilnia@sina.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد علی صحرائیان  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه  
ششم معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱  
**تلفن**  
3685 8163 21 98+  
**فکس**  
3685 8163 21 98+  
**ایمیل**  
vcr@tums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**

1315 6659 21 98+  
ایمیل  
raheleh.moradi1987@gmail.com

و نوزاد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

61192357 0098

ایمیل

tesmaeilnia@sina.tums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای مطالعه قابل اشتراک گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین آزاد و دانشگاهی

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تنها اطلاعات مربوط به پیامدهای مطالعه واگذار می شود که در صورت

حفظ حقوق مادی و معنوی مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد بلامانع

است.

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

تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)،

بیمارستان ولی عصر (عج)، طبقه دوم، مرکز تحقیقات مادر، جنین و

نوزاد

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه حضوری و یا مکاتبه با ایمیل مرکز به آدرس:

mfnhrc@tums.ac.ir

سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

راحله مرادی

موقعیت شغلی

ماما-پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، تقاطع خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام

خمینی (ره)، بیمارستان ولیعصر (عج)، طبقه دوم، مرکز تحقیقات

مادر جنین و نوزاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

1316 6659 21 98+

فکس