

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

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

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

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. برند 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