پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز داخل تراشه ای داروی براکسورف در مقابل کروسوف بر پیامدهای نوزادان مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی بستری در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی تاثیر تجویز داخل تراشه ای داروی براکسورف در مقابل کروسوف بر پیامد های نوزادان مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی بستری در بخش مراقبت ویژه مرکز آموزشی درمانی کمالی کرج در سال 1399

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار که تصادفی سازی با استفاده از بلوکهای تصادفی با سایز غیر همسان انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

1- شناسایی نوزادان مبتلا به سندرم زجر تنفسی 2- انتخاب بیماران به روش در دسترس و بر اساس معیار های ورود و خروج 3- گروه بندی بیماران به دو گروه دریافت کننده داخل تراشه ای سورفاکتانت کروسورف و براکسورف به روش تصادفی 4- مقایسه داده های به دست آمدهدر دو گروه.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1- نوزادان مبتلا به بیماری زجر تنفسی 2- حاصل بارداری مساوی و بیشتر از 25 هفته تا مساوی 37 هفته 3- ورود به مطالعه حداکثرتا 8 ساعت بعد از تولد 4-نیاز به fio2 بیش از 30 درصد. معیار های خروج: 1- آسفیکسی شدید هنگام تولد اپگار دقیقه 5 کمتر از6 2- تشخیص ناهنجاری ماژور مادرزادی مثل بیماری قلبی و ناهنجاری شدید تهدید کننده حیات 3 - مولتیپل آنومالی 4 - سپسیس سمی زودرس بدخیم 5- پارگی پرده های جنینی بیش از 18 ساعت.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: (براکسورف)سورفکتانت تولید شرکت تکزیمادارو(با دوز اولیه 4 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تکرار هر دوز 6 تا 12 ساعت در صورت نیاز تا 4 دوز به صورت داخل تراشه. گروه مداخله دوم: کوروسورف (سورفکتانت تولید شرکت chiesi ایتالیا (با دوز اولیه 2.5 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تکرار دوز هر 12 ساعت در صورت نیاز تا 4 دوز به صورت داخل تراشه.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بستری در بیمارستان، نیاز و طول مدت تهویه مکانیکی،BPD ، مرگ وعوارض دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به نظر محقق نیاز به اعمال تغییرات در طراحی مطالعه هست

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170427033661N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-16, ۱۳۹۹/۰۹/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-08, ۱۴۰۴/۰۷/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-16, ۱۳۹۹/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا جشني مطلق

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3222 2021

آدرس ایمیل

dr.jashnimotlagh@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز داخل تراشه ای داروی براکسورف در مقابل کروسوف بر پیامدهای نوزادان مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز داخل تراشه ای داروی براکسورف در مقابل کروسوف بر پیامدهای نوزادان مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی بستری در بخش مراقبت ویژه مرکز آموزشی درمانی کمالی کرج در سال 1399

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان مبتلا به بیماری زجر تنفسی حاصل بارداری مساوی و بیشتر از 25 هفته تا مساوی 37 هفته ورود به مطالعه حداکثرتا 8 ساعت بعد از تولد نیاز به fio2 بیش از 30 درصد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسفیکسی شدید هنگام تولد اپگار دقیقه 5 کمتر از6 تشخیص ناهنجاری ماژور مادرزادی مثل بیماری قلبی و ناهنجاری شدید تهدید کننده حیات مولتیپل آنومالی سپسیس سمی زودرس بدخیم پارگی پرده های جنینی بیش از 18 ساعت

سن

از سن **1 روزه** تا سن **28 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از بلوکهای تصادفی با سایز غیر همسان و سایت Randomization .com انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

نوزادان شرکت کننده در مطالعه نسبت به داروی دریافتی کور هستند.

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

دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج، عظیمیه، میدان طالقانی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۹/۰۲, 2020-11-22

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1399.210

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

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت نیاز به تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مرور پرونده بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد

PH خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 و 48 ساعت اول زندگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس نمونه خون شریانی یا وریدی

3

شرح متغیر پیامد

بی‌کربنات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 و 48 ساعت اول زندگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس نمونه خون شریانی یا وریدی

4

شرح متغیر پیامد

فشار گاز CO2 در خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 و 48 ساعت اول زندگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس نمونه خون شریانی یا وریدی

5

شرح متغیر پیامد
سپسیس (عفونت)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بدی حال عمومی همراه با تاکی پنه /هایپوتانسیون/بی ثباتی علایم حیاتی / کشت مثبت خون یا csf

6

شرح متغیر پیامد
خونریزی داخل بطنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وقوع خونریزی داخل بطنی

7

شرح متغیر پیامد
دیسپلازی برونکوپولمونری (bronchopulmonary dysplasia; BPD)
یک بیماری در نوزادان نارس است که نیاز به حمایت طولانی‌مدت با تنفس و اکسیژن مکمل دارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وقوع میزان وابستگی به اکسیژن بعد 28 روزگی

8

شرح متغیر پیامد
پنوموتوراکس (Pneumothorax) یا هواجَنبی به معنی وجود هوا در حفره جنب است که مانع باز شدن کامل ریه می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وقوع پنوموتوراکس بعد از تزریق از طریق رادیوگرافی

9

شرح متغیر پیامد
علایم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 ساعت در طی 72 ساعت اول تولد نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری ضربان قلب، تعداد تنفس، فشار خون و دما

10

شرح متغیر پیامد
مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مرگ نوزاد

11

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینه و شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: (براکسورف)سورفکتانت تولید شرکت تکزیمادارو(با دوز اولیه 4 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تکرار هر دوز 6 تا 12 ساعت در صورت نیاز تا 4 دوز به صورت داخل تراشه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کوروسورف (سورفکتانت تولید شرکت chiesi ایتالیا (با دوز اولیه 2.5 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تکرار دوز هر 12 ساعت در صورت نیاز تا 4 دوز به صورت داخل تراشه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Kamali hospital
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا جشنی مطلق
آدرس خیابان
میدان شهدا، خیابان کمالي ، مرکز آموزشي درماني کمالي
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3222 2021
ایمیل
Kamali@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البزر
نام کامل فرد مسوول
علیرضا جشنی مطلق
آدرس خیابان
45 متری گلشهر- کوچه صفاریان- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3774
ایمیل
Research@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی البزر
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 البرز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا جشنی مطلق
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ميدان شهدا، خيابان كمالي ، مركز آموزشي درماني كمالي
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3222 2021
ایمیل
dr.jashnimotlagh@abzums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا جشنی مطلق
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ميدان شهدا، خيابان كمالي ، مركز آموزشي درماني كمالي
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3222 2021
ایمیل
dr.jashnimotlagh@abzums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا جشنی مطلق
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ميدان شهدا، خيابان كمالي ، مركز آموزشي درماني كمالي
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3222 2021
ایمیل
dr.jashnimotlagh@abzums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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