

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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 از مطالعه

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

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 سباز 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 معیارهای 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 آمده دو گروه.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای 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 حداکثر تا 8 ساعت بعد از تولد 4- نیاز به fio2 بیش از 30 درصد. معیارهای خروج: 1- آسفیکسی شدید هنگام تولد 2- ایگار دقیقه 5 کمتر از 6 3- تشخیص ناهنجاری مژور 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: (براکسورف) سورفاکتانت 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: کروسورف (سورفاکتانت 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 و عوارض 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: 16-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۲۶, 2020-12-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا جشني مطلق

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2021 3222 26 98+

آدرس ایمیل

dr.jashnimotlagh@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۳۰, 2021-07-21

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 حداکثر تا 8 ساعت بعد از تولد نیاز به fiO_2 بیش از 30 درصد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسفیکسی شدید هنگام تولد اپگار دقیقه 5 کمتر از 6 تشخیص ناهنجاری مازور 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

2020-11-22, 1399/09/02

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1399.210

بیماری های (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 اندازه گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت نیاز به تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ترخیص بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

مرور پرونده بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد

PH خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 و 48 ساعت اول زندگی

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس نمونه خون شریانی یا وریدی

3

شرح متغیر پیامد

بی کریئات

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 و 48 ساعت اول زندگی

نحوه اندازه گیری 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

چین مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بدی حال عمومی همراه با تاکی پنه /هایپوتانسیون/بی ثباتی علائم

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 هواخنی 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

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت در طی 72 ساعت اول تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری 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 تکزیمادرو) 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 مسؤول

دکتر علیرضا جشنی مطلق

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان کمالی، مرکز آموزشی درمانی کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

2021 3222 26 98+

ایمیل

Kamali@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسؤول

علیرضا جشنی مطلق

آدرس خیابان

45 متری گلشهر- کوچه صفاریان- معاونت تحقیقات و فناوری

موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان شهدا، خیابان کمالی، مرکز آموزشی درمانی کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
2021 3222 26 98+
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
میدان شهدا، خیابان کمالی، مرکز آموزشی درمانی کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
2021 3222 26 98+
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

شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
3774 3464 26 98+
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 البرز
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
میدان شهدا، خیابان کمالی، مرکز آموزشی درمانی کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
2021 3222 26 98+
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