

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی مقایسه ای تاثیر دو دستگاه نوسان فرکانس بالا بینی و فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی در درمان نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی

Nasal Continuous positive Airway Pressure (NCPAP);
(Nasal high-frequency oscillation(NHFO

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201222049795N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-09, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مریم جندقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3194 3332 23 98+
آدرس ایمیل
m.jandaghi73@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-30, ۱۳۹۹/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو دستگاه نوسان فرکانس بالا بینی و فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی در درمان نوزادان نارس مبتلا به

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر دو دستگاه نوسان فرکانس بالا بینی و فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی در درمان نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، تصادفی، انجام شده روی 20 بیمار، یک سوبه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که بر روی بیماران پره ترم زیر 35 هفته در بخش مراقبت های ویژه نوزادان مرکز امیرالمومنین سمنان انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن حاملگی 25 تا 35 هفته بارداری؛ ابتلا به سندرم دیسترس تنفسی متوسط تا شدید. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به آنومالی های مادرزادی؛ بیماران نیازمند لوله گذاری داخل تراشه.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: گروه فشار هوای مثبت مداوم بینی؛ این نوزادان تحت فشار هوای پیوسته مثبت هوایی با استفاده از شاخک بینی و حباب فشار هوای مثبت مداوم، با استفاده از جریان هوای گرم و مرطوب شده و بلندتر تحت تهویه غیرتهاجمی فشار هوای پیوسته مثبت هوایی قرار می گیرند. شروع فشار هوای پیوسته مثبت هوایی با 5 سانتی متر آب بود و جهت حفظ اشباع به میزان 90 تا 94 درصد بوده است. گروه مداخله دوم: گروه نوسان فرکانس بالا بینی؛ این نوزادان با استفاده از شاخک بینی و با استفاده از دستگاه فشار مثبت مداوم نوسان دار شرکت مدین و ایجاد نوسان با استفاده از باز و بسته شدن دوره ای درچه خروجی هوا مورد تهویه مکانیکی غیر تهاجمی قرار می گیرند. شروع تهویه با استفاده از فشار مثبت مداوم راه هوایی با 5 سانتی متر آب، فرکانس 10 هرتز و شروع نوسان با 5 و با توجه به لرزش قابل مشاهده قسمت فوقانی قفسه سینه و جهت حفظ اشباع به میزان 90 تا 94 درصد بوده است.

متغیرهای پیامد اصلی

نیاز به درمان با اکسیژن و مدت آن؛ نیاز به تهویه مکانیکی و مدت آن و سن نوزاد در آن زمان؛ بروز آپنه و سن نوزاد در زمان بروز آن؛ نیاز به تجویز سورفکتانت و سن نوزاد در آن زمان؛ بروز پنوموتوراکس و سن نوزاد در هنگام بروز؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر دو دستگاه نوسان فرکانس بالا بینی و فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی در درمان نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی 25 تا 35 هفته بارداری ابتلا به RDS متوسط تا شدید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آنومالی های مادرزادی بیماران نیازمند لوله گذاری

داخل تراشه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تخصیص تصادفی به روش بلوک های متغیر با استفاده

از بلوک های تصادفی 2 تایی در دو گروه 10 نفره مداخله و کنترل قرار

می گیرند. روش بلاکهای جایگزین رندوم شده (بلاکهای 2 تایی). برای

تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به این دلیل که شرکت کننده ها نوزاد هستند و توضیح روش، گروه های

درمانی و نحوه تصادفی سازی برای آن ها غیرممکن خواهد بود؛

بنابراین شرکت کننده ها از نوع مداخله دریافتی آگاه نخواهند بود و

کورسازی شده اند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

آدرس خیابان

سمنان، خیابان باغ فردوس خیابان 18ام (خیابان شهید قدس)،

نبش کوچه برادران شهید طحانیان، ساختمان آمیتیس، پلاک 256،

طبقه دوم

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3514618563

تاریخ تایید

1399/07/09, 2020-09-30

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1399.025

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم دیسترس تنفسی نوزادان

کد ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نوزادان نارس

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعیین نوزادان نارس در ابتدای ورود به مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با اندازه گیری سن حاملگی بین 25 تا 35 هفته

2

شرح متغیر پیامد

دیسترس تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از معاینات پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به اکسیژن تراپی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در صورت صلاحدید در هر بازه زمانی از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از معاینات پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان اکسیژن تراپی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان اکسیژن تراپی

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش روز های اکسیژن تراپی

شرح متغیر پیامد

نیاز به تهویه مکانیکی تهاجمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در صورت صلاحدید در هر بازه زمانی از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در صورتی که نوزاد به تهویه مکانیکی غیر تهاجمی پاسخ ندهد

4

شرح متغیر پیامد

مدت استفاده از تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان تهویه مکانیکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روز های استفاده از تهویه مکانیکی و استفاده از فرم جمع

آوری اطلاعات

5

شرح متغیر پیامد

سن نوزاد در زمان استفاده از تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان تهویه مکانیکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرم جمع آوری اطلاعات بر حسب روز

6

شرح متغیر پیامد

آپنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر زمان از بروز آپنه در حین یا بعد از قرار گرفتن زیر دستگاه مورد

مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مشاهده دستگاه های اندازه گیری تنفس نوزاد

7

شرح متغیر پیامد

سن نوزاد زمان بروز آپنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر زمان از بروز آپنه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرم جمع آوری اطلاعات و برحسب روز

8

شرح متغیر پیامد

نیاز به تجویز سورفکتانت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر زمان از مطالعه در صورت لزوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با صلاحدید پزشک و در صورت عدم پیشرفت در بهبودی تنفسی نوزاد

9

شرح متغیر پیامد

سن نوزادان در زمان تجویز سورفکتانت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان تجویز سورفکتانت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سن بر حسب ساعت و با استفاده از فرم جمع آوری اطلاعات اندازه

10

شرح متغیر پیامد

بروز پنوموتوراکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر زمان از بروز پنوموتوراکس در حین یا بعد از قرار گرفتن زیر

دستگاه مورد مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با عکسبرداری قفسه سینه و معاینه

11

شرح متغیر پیامد

سن نوزادان در هنگام بروز پنوموتوراکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بروز پنوموتوراکس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب روز و با استفاده از فرم جمع آوری اطلاعات

12

شرح متغیر پیامد

بروز خونریزی داخل مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین یا بعد از قرار گرفتن زیر دستگاه های مورد مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویر برداری

13

شرح متغیر پیامد

سن نوزادان در زمان بروز خونریزی داخل مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بروز خونریزی داخل مغزی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب روز و با استفاده از فرم جمع آوری اطلاعات

14

شرح متغیر پیامد

بروز بیماری مزمن ربوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از قرار گرفتن زیر دستگاه های مورد مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویر برداری و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه فشار هوای مثبت مداوم بینی؛ این نوزادان تحت فشار هوای پیوسته مثبت هوایی با استفاده از شاخک بینی و حباب فشار هوای مثبت مداوم، با استفاده از جریان هوای گرم و مرطوب شده و بلندتر تحت تهویه غیرتهاجمی فشار هوای پیوسته مثبت هوایی قرار می گیرند. شروع فشار هوای پیوسته مثبت هوایی با 5 سانتی متر آب بود و جهت حفظ اشباع به میزان 90 تا 94 درصد بوده است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : گروه نوسان فرکانس بالا بینی؛ این نوزادان با استفاده از شاخک بینی و با استفاده از دستگاه فشار مثبت مداوم نوسان دار شرکت مدین و ایجاد نوسان با استفاده از باز و بسته شدن دوره ای دریچه خروجی هوا مورد تهویه مکانیکی غیر تهاجمی قرار می گیرند. شروع تهویه با استفاده از فشار مثبت مداوم راه هوایی با 5 سانتی متر آب، فرکانس 10 هرتز و شروع نوسان با 5 و با توجه به لرزش قابل مشاهده قسمت فوقانی قفسه سینه و جهت حفظ اشباع به میزان 90 تا 94 درصد بوده است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوید دانایی

آدرس خیابان

میدان مادر، بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35197-34731

تلفن

0055 3346 23 98+

ایمیل

amir.hospital@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

پرویز کوخانی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تلفن

1022 3344 23 98+

فکس

8999 3344 23 98+

ایمیل

info@semnan.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم جندقی

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان باغ فردوس خیابان 18 ام (شهید قدس)، نبش کوچه برادران

شهید طحانیان، ساختمان آمیتیس، پلاک 265

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514618563

تلفن

3194 3332 23 98+

فکس

ایمیل

M.jandaghi73@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم جندقی

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان باغ فردوس خیابان 18 ام (شهید قدس)، نبش کوچه برادران

شهید طحانیان، ساختمان آمیتیس، پلاک 265

شهر

سمنان

استان

استان
سمنان
کد پستی
3514618563
تلفن
3194 3332 23 98+
فکس
ایمیل
M.Jandaghi73@gmail.com

سمنان
کد پستی
3514618563
تلفن
3194 3332 23 98+
فکس
ایمیل
M.Jandaghi73@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم جندقی

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان باغ فردوس خیابان 18 ام (شهید قدس)، نبش کوچه برادران

شهید طحانیان، ساختمان آمیتیس، پلاک 265

شهر

سمنان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست