پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی مقایسه ای تجویز همزمان سورفاکتانت و بودزونواید اینتراتراکئال با سورفاکتانت به تنهایی در نوزادان با سندرم دیسترس تنفسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثرات تجویز داخل تراشه ای بودزونواید و سورفاکتانت همزمان با تجویز سورفاکتانت به تنهایی در نوزادان نارس با سندروم دیسترس تنفسی در بیمارستان آیت اله موسوی(ره) زنجان

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی ، کور سازی نشده ، تصادفی شده با ایجاد توالی تصادفی بر روی 134 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه
تمام نوزادان نارس متولد شده با سن بارداری کمتر مساوی 37 هفته که مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی باشند و در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان آیت اله موسوی زنجان بستری شده باشند وارد یکی از گروه های کنترل یا مداخله شده و سپس بر اساس چک لیست تهیه شده اطلاعات در خصوص متغیرها ثبت و ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه شامل نوزاد نارس زیر 37 هفته مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی متوسط یا شدید است که: وزن کمتر از 2500گرم; نیاز به تهویه مکانیکی; نیاز به کسر اکسیژن دمی بیشتر مساوی 30% در سن بارداری زیر 28 هفته و بیشتر مساوی 40% در سن بارداری بالای 28 هفته داشته باشد. شرایط خروج از مطالعه شامل: وزن کمتر از 700 گرم; آنومالی مادرزادی شدید; بیماری قلبی ریوی کشنده; علل دیگر برای دیسترس تنفسی مثل هرنی دیافراگم مادرزادی داشته باشد.

گروه‌های مداخله
در گروه کنترل نوزادان سورفاکتانت از نوع کوروسرف به تنهایی با دوز 2.5 سی سی برای هر کیلو گرم به صورت داخل تراشه ای دریافت می کنند و در گروه مداخله کوروسورف با دوز 2.5 سی سی برای هر کیلوگرم به اضافه محلول بودزونواید با دوز 1 سی سی برای هر کیلو گرم را در ترکیب با هم به صورت داخل تراشه ای دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی
بروز مرگ; برونکوپولموناری دیسپلازی; طول مدت نیاز به تهویه مکانیکی; نیاز به دوزهای بعدی سورفاکتانت; طول مدت بستری در بیمارستان; میزان اکسیژن ایندکس در روز اول و سوم درمان; میزان میانگین فشار راه هوایی در روز اول و سوم درمان; بروز پنوموتوراکس; بروز خونریزی ریه; بروز خونریزی داخل بطنی مغزی; میانگین فشار خون سیستولیک و دیاستولیک; میزان قند خون.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201222049802N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اصغر مرزبان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3313 1292
آدرس ایمیل
drmarzban@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-15, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تجویز همزمان سورفاکتانت و بودزونواید اینتراتراکئال با سورفاکتانت به تنهایی در نوزادان با سندرم دیسترس تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تجویز همزمان سورفاکتانت و بودزوناید اینتراتراکئال با سورفاکتانت به تنهایی در نوزادان با سندرم دیسترس تنفسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزاد نارس زیر 37 هفته مبتلا به RDS متوسط یا شدید وزن کمتر از 2500 گرم نیاز به تهویه مکانیکی نیاز به FiO2 بیشتر مساوی 30% در سن بارداری زیر 28 هفته و بیشتر مساوی 40% در سن بارداری بالای 28 هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وزن کمتر از 700 گرم آنومالی مادرزادی شدید بیماری قلبی ریوی کشنده علل دیگر برای دیسترس تنفسی مثل هرنی دیافراگم مادرزادی
سن
تا سن **3 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **134**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی شده از طریق ایجاد توالی تصادفی بر روی 134 بیمار. برای این منظور از روش قانون تخصیص تصادفی (به روش بلوک های متغیر) استفاده گردید.
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 دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
زنجان، جاده گاوازنگ، مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق تخصصی آیت اله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تاریخ تایید
2020-10-29, ۱۳۹۹/۰۸/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1399.271

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم دیسترس تنفسی نوزادی
کد ICD-10
P22.0
توصیف کد ICD-10
Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروز مرگ از ورود بیمار به مطالعه تا ترخیص از بیمارستان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
بروز برونکوپولمونواری دیسپلازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی کرایتریاهای تشخیصی به نفع بروز برونکوپولمونواری دیسپلازی در 14 و 28 روز بعد از شروع مطالعه .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی کرایتریاهای تشخیصی

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد روزهای بستری در بیمارستان

4

شرح متغیر پیامد
طول مدت نیاز به تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ورود بیمار به مطالعه تا ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روزهای نیاز به دستگاه تهویه مکانیکی

5

شرح متغیر پیامد
بروز پنوموتوراکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ورود بیمار به مطالعه تا ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی و گرافی قفسه سینه

6

شرح متغیر پیامد
بروز خونریزی ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ورود بیمار به مطالعه تا ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی و گرافی قفسه سینه

7

شرح متغیر پیامد
بروز خونریزی داخل بطنی مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 7، 14 و 30 روزگی در صورت بستری بودن در بیمارستان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام سونوگرافی مغز

8

شرح متغیر پیامد
میزان اکسیژن ایندکس در روز اول و سوم درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و سوم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول محاسبه می شود. میانگین فشار راه هوایی ضربدر کسر اکسیژن دمی تقسیم بر فشار اکسیژن شریانی ضربدر 100.

9

شرح متغیر پیامد
میزان میانگین فشار راه هوایی در روز اول و سوم درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و سوم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از عدد محاسبه شده توسط ونتیلاتور

10

شرح متغیر پیامد
نیاز به دوز بعدی سورفاکتانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه روز اول بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت از اطلاعات پرونده بیمار

11

شرح متغیر پیامد
میزان میانگین فشار خون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و سوم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فشار سنج اسیلومتری متصل به مانیتور

12

شرح متغیر پیامد
میزان قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و سوم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نوزادان بستری شده ویال کوروسرف را با دوز 2.5 سی سی برای هر کیلوگرم در ترکیب با محلول استنشاقی پولمیکورت با دوز 1 سی سی برای هر کیلوگرم به روش داخل تراشه ای دریافت می کنند. کوروسرف یک سورفاکتانت طبیعی است. هر ویال از کوروسرف (پوراکتانت آلفا) که در این مطالعه مورد استفاده قرار گرفت سوسپانسیون 3 سی سی حاوی 240 میلی گرم فسفولیپید بدست آمده از ریه خوک می باشد.(ساخته شده توسط شرکت کیزی فارما از ایتالیا). دوز اولیه توصیه شده 100 تا 200 میلی گرم برای هر کیلوگرم (1.25- 2.5 سی سی برای هر کیلو گرم) می باشد، دوزهای اضافی با مقدار 100 میلی گرم برای هر کیلوگرم (1.25 سی سی برای هر کیلو گرم) می باشد که با فواصل هر 6-12 ساعت در صورت نیاز ممکن است تجویز شود. محلول پولمیکورت استنشاقی استفاده شده در این مطالعه از سوسپانسیون های 2 سی سی با غلظت 0.25 میلی گرم در هر یک سی سی و حاوی بودزونواید می باشد.(ساخته شده توسط کارخانه سوئدی به نام AstraZeneca که توسط شرکت کوبل دارو وارد شده است). ویال ها باید قبل از استفاده در دمای اتاق با نگهداشتن در دست برای چند دقیقه گرم شوند و باید به منظور ایجاد یک سوسپانسیون یکنواخت به آرامی و برای چند بار وارونه شوند بدون اینکه تکان داده شوند. سوسپانسیون ها با استفاده از یک سوزن استریل و سرنگ کشیده می شوند و به آرامی با یکدیگر ترکیب میشوند. بعد از اینتوباسیون بیمار با لوله مناسب سوسپانسیون ترکیب شده کوروسرف با بودزونواید به طور مستقیم به بخش پایینی تراشه از طریق کاتتر مناسب داخل لوله تجویز میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نوزادان بستری شده ویال کوروسرف را به تنهایی دریافت می کنند. هر ویال از کوروسرف (پوراکتانت آلفا) که در این مطالعه مورد استفاده قرار گرفت سوسپانسیون 3 سی سی حاوی 240 میلی گرم فسفولیپید بدست آمده از ریه خوک می باشد. (ساخته شده توسط شرکت کیزی فارما از ایتالیا). دوز اولیه توصیه شده 1.25- 2.5 سی سی برای هر کیلو گرم می باشد، دوزهای بعدی با مقدار 1.25 سی سی برای هر کیلو گرم می باشد که با فواصل هر 6-12 ساعت در صورت نیاز ممکن است تجویز شود. ویال باید قبل از استفاده در دمای اتاق گرم شود. سوسپانسیون با استفاده از یک سوزن استریل و سرنگ کشیده می شود. بعد از اینتوباسیون بیمار با لوله مناسب سوسپانسیون کوروسرف به تنهایی و به طور مستقیم به بخش پایینی تراشه از طریق کاتتر مناسب داخل لوله تجویز میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله موسوی
نام کامل فرد مسوول
سمیرا مختاری

آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، بیمارستان آموزشی درمانی تخصصی فوق تخصصی آیت اله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3342 0651
فکس
+98 24 3313 1203
ایمیل
Mousavihospital@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شغلی
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، بیمارستان آموزشی درمانی تخصصی فوق تخصصی آیت اله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3342 0651
ایمیل
Mousavihospital@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
اصغر مرزبان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، بیمارستان آموزشی درمانی تخصصی فوق تخصصی آیت اله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3342 0651
ایمیل
Drmarzban@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
اصغر مرزبان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
زنجان ،جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت اله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3342 0651
ایمیل
Drmarzban@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
اصغر مرزبان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
زنجان ،جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت اله موسوی

شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3342 0651
ایمیل
Drmarzban@zums.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