

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تجویز سورفاکتانت از طریق تزریق داخل تراشه و روش تزریق با حداقل تهاجم در درمان نوزادان نارس با سن حاملگی 28 تا 36 هفته و تشخیص بیماری سندرم زجر تنفسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تجویز سورفاکتانت از طریق تزریق داخل تراشه و روش تزریق با حداقل تهاجم در درمان نوزادان نارس با سن حاملگی 28 تا 36 هفته و تشخیص بیماری سندرم زجر تنفسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موزای، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2-3، بر روی 112 بیمار، برای تصادفی سازی به روش بلوک های تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

1- محل انجام مطالعه: این مطالعه در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان فاطمیه همدان انجام خواهد شد. 2- کورسازی: فرد ارزیابی کننده پیامد از نوع مداخله بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بارداری 28 تا 36 هفته؛ ابتلا به سندرم دیسترس تنفسی؛ نیازمند اکسیژن با کسر اکسیژن دمی بالای 40؛ نیاز به درمان با سورفاکتانت در کمتر از 24 ساعت تولد. معیارهای عدم ورود: وجود ناهنجاریهای قلبی مادرزادی؛ نمره آپگار کمتر از 5؛ سایر ناهنجاریهای بزرگ مادرزادی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تجویز سورفاکتانت از طریق داخل تراشه و روش با حداقل تهاجم؛ 56 نفر از شرکت کنندگان بر روش کمتر تهاجمی (MIST) دوپست میکروگرم بر کیلو گرم سورفاکتانت دریافت می دارد. گروه مداخله 2: به روش INSURE به همین میزان سورفاکتانت دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

نیاز به حمایت تنفسی از طریق لوله گذاری و ونتیلیسیون در یک هفته، مدت بستری، مرگ و میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160523028008N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۰۳, 22-01-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

22-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد فریادرس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9706 3428 81 98+

آدرس ایمیل

m.faryadras@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تجویز سورفاکتانت از طریق تزریق داخل تراشه و روش تزریق با حداقل تهاجم در درمان نوزادان نارس با سن حاملگی 28 تا 36 هفته و تشخیص بیماری سندرم زجر تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم دیسترس تنفسی نوزادان

ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به حمایت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی کسر اکسیژن دمی و آنالیز گازهای خون شریانی

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع بستری تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده پزشکی نوزاد

3

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع بستری تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده پزشکی نوزاد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان با روش کمتر تهاجمی 200 میکروگرم بر کیلو گرم سورفاکتانت (کوروسورف، شرکت Chiesi، ایتالیا) دریافت می دارد (MIST). نوزاد انتوبه شده سپس 200 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن سورفاکتانت طی 1-3 دقیقه از طریق فیدینگ تیوب دریافت خواهد نمود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری 28 تا 36 هفته ابتلا به سندرم دیسترس تنفسی نیازمند اکسیژن با کسر اکسیژن دمی بالای 40 نیاز به درمان با سورفاکتانت در کمتر از 24 ساعت تولد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود ناهنجاریهای قلبی مادرزادی نمره آپگار کمتر از 5 سایر ناهنجاریهای بزرگ مادرزادی

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

حجم نمونه تحقق یافته: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی ترتیب مراحل تصادف سازی (۱) مشخص نمودن حجم هر بلوک (بلوک‌های ۴ تایی؛ ۲) تهیه لیست بلوک‌ها و اختصاص عدد به آن‌ها از ۱ الی ۳۶ (انتخاب اعداد تصادفی بین ۱ الی ۳۶؛ ۴) مشخص نمودن لیست تخصیص درمان

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده پیامد از نوع مداخله بی اطلاع خواهد بود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

14-09-2019, 1398/06/23

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

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان با روش INSUR دوپست میکروگرم بر کیلو گرم سورفاکتانت (کوروسورف شرکت Chiesi، ایتالیا) دریافت می دارد. در حالی که نوزاد مشغول تنفس خودبخودی می باشد تحت تجویز 200 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن سورفاکتانت طی 1-3 دقیقه از طریق کاتتر طریف داخل تراشه (روش Insure) قرار خواهدگرفت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی فاطمیه همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد کاظم سبزه ای

آدرس خیابان

همدان، خیابان کرمانشاه، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

Mk_sabzehei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

vc_research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محمد کاظم سبزه ای

موقعیت شغلی

همدان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

همدان، خیابان کرمانشاه، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

Mk_sabzehei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محمد کاظم سبزه ای

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان- استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

همدان، خیابان کرمانشاه، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

تلفن
4977 332 917 98+
ایمیل
Mk_sabzehei@yahoo.com

Mk_sabzehei@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محمد کاظم سبزه ای

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

همدان، خیابان کرمانشاه، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

0717 3838 81 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد