

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مطالعه بالینی سه بازویی تصادفی برای بررسی اثربخشی و ایمنی تجویز اخل تراشه ای داروی براکسورف در مقایسه با سوروتا و کروسورف در نوزادان مبتلا به بیماری زجر تنفسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی و عوارض کوتاه مدت و بلند مدت براکسورف با سوروتا و کروسورف در نوزادان مبتلا به RDS

طراحی

کارآزمایی بالینی سه بازویی بدون گروه کنترل با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 102 بیمار، تصادفی سازی بر اساس روش بلوکی سه آلل دوتایی نرم افزار اکسل

نحوه و محل انجام مطالعه

این پایان نامه بخشی از یک مطالعه سه مرکزی بود که در دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان ولیعصر اجرا شد. پس از تصادفی سازی، گروه اول شامل 36 نوزاد تحت درمان با Beraksurf، گروه دوم شامل 31 نوزاد تحت درمان با Curosurf و گروه سوم شامل 35 نوزاد که Survanta را دریافت کردند. اطلاعات مربوط به گروه سوروتا از سوابق پزشکی نوزادان واجد شرایطی که در سال گذشته (2018) سوروتا را دریافت کرده بودند، به دلیل کمبود این سورفاکتانت در بازار و محدودیت های واردات این دارو به دلیل تحریم ها، جمع آوری شد. شرکت کننده (نوزاد) و محققینی که جمع آوری اطلاعات و تحلیل داده ها را انجام میدادند نسبت به تخصیص هر نوزاد به هر گروه کورسازی شده بودند و فقط مراقب بالینی و پزشک معالج به دلیل ماهیت متفاوت دارو ها نسبت به این موضوع اطلاع داشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان نارس مبتلا به RDS

گروه های مداخله

گروه A = براکسورف گروه B = سوروتا گروه C = کروسورف

متغیرهای پیامد اصلی

اندکس اکسیژن و مدت زمان نیاز به تهویه مکانیکی پس از بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201213049705N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۲۸، 16-02-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۲۸، 16-02-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۲۸، 2021-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه علی محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2240 6119 21 98+

آدرس ایمیل

afsanehahimohamadi788693@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۵، 2019-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۵، 2020-04-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۸/۰۳، 2019-10-25

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۲/۲۰، 2020-05-09

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۴/۲۴، 2020-07-14

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه بالینی سه بازویی تصادفی برای بررسی اثربخشی و ایمنی

تجویز اخل تراشه ای داروی براکسورف در مقایسه با سوروتا و

کروسورف در نوزادان مبتلا به بیماری زجر تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی و ایمنی تجویز اخل تراشه ای داروی براکسورف در مقایسه

با سوروتا و کروسورف در نوزادان مبتلا به RDS

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 پره مجور حاصل بارداری مساوی و بیشتر از 25 تا 34 هفته ورود به مطالعه حدکثر تا 8 ساعت بعد از تولد نیاز به f102 بیش از 30 درصد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اسفیکسی شدید هنگام تولد (اگر دقیقه 5 کمتر از 6) تشخیص ناهنجاری مازور مادرزادی مثل بیماری قلبی ناهنجاری شدید تهدیدکننده حیات پارگی پرده های جنینی بیش از 2 هفته مولتیپل آنومالی سپتی سمی نارسایی تنفسی به دلایلی غیر از RDS

سن

از سن 1 روزه تا سن 2 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بین سه گروه با کمک بلوکهای اعداد تصادفی سه آلی دوتایی (سایز 6) صورت گرفت: گروه A = برآکسورف گروه B = سورواتا گروه C = کروسورف

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر چند شرکت کننده (نوزاد) از نوع داروی بکاررفته آگاهی نداشت اما پزشکی که دارو را تجویز میکرد و علایم و عوارض را مشاهده میکرد آگاه به نوع مداخله بود زیرا شکل و ماهیت داروها متفاوت است و یکسان ساختن آنها مقدور نمی باشد اما پژوهشگری که در پایان داده های جمع آوری شده را بررسی و ثبت و تحلیل می کند از نوع مداخلات بی اطلاع بود

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 علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733134

تاریخ تایید

2019-01-30, 1397/11/10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1397.302

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم زجر تنفسی

کد ICD-10

J00-J99

توصیف کد ICD-10

Diseases of the respiratory system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصدی از نوزادان که اندکس اکسیژن پایین دارند که به عنوان نیاز به FIO2 بیشتر از 30% در نظر گرفته شد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

چک کردن مانیاتور ونتیلاتور هر 4 ساعت طی 72 ساعت اول و بعد از آن هر 12 ساعت تا روز 28، گاز خون شریانی (ABG) یا گاز خون وریدی (VBG) هر 4 تا 6 ساعت در 24 ساعت اول و هر 4 تا 12 ساعت در 48 ساعت بعدی گرفته شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ونتیلاتور و گرفتن خون وریدی و شریانی و ارسال به آزمایشگاه اورژانس جهت انجام تست های ABG و VBG.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 2 تا 4 ساعت به مدت 28 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

چک کردن علائم حیاتی نوزاد

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 4 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

چک کردن میزان اندکس اکسیژن و مقادیر درصد اشباع اکسیژن از دستگاه ونتیلاتور و تست های ABG و VBG

3

شرح متغیر پیامد

سپسیس

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 2 تا 4 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

بدی حال عمومی همراه با تاکی پنه /هایپوتانسیون/بی ثباتی علائم
/بعلاوه کشت مثبت خون یا CSF.

4

شرح متغیر پیامد

دیسپلازی برونکوپولمونری

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 4 ساعت یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

وابستگی به اکسیژن بعد 28 روزگی با چک کردن وضعیت اندکس های
تنفسی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه براکسورف. در این گروه آمپول براکسورف ساخت
شرکت تکزیم دارو (ایران) در دوز 4cc/kg به صورت داخل تراشه ای
تزریق خواهد شد. تزریق هر 6 تا 12 ساعت و در صورت نیاز تا 4 دوز
قابل تزریق است تا زمانی که FIO2 بیمار به 30 در صد برسد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه سورونت. در این گروه آمپول سورونت ساخت
شرکت Chiesi (ایتالیا) با دوز اولیه 2/5cc/kg به صورت داخل تراشه
ای تزریق خواهد شد. در صورت نیاز به تکرار هر 12 ساعت و حداکثر
دو دوز 1/25cc/kg قابل تزریق است تا زمانی که FIO2 بیمار به 30%
برسد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه کوروسورف. در این گروه آمپول کوروسورف
ساخت شرکت Abbot (آمریکا) با دوز اولیه 4cc/kg به صورت داخل
تراشه ای تزریق خواهد شد. در صورت نیاز به تکرار هر 6 تا 12 ساعت
و تا 4 دوز 4cc/kg قابل تزریق است تا زمانی که FIO2 بیمار به 30%
برسد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج) ، مجموعه بیمارستانی امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه علیمحمدی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733134

تلفن

2052 6119 21 98+

ایمیل

afsanehalimohamadi788693@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733134

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه علیمحمدی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نوزادان

آدرس خیابان

استان
تهران
کد پستی
1419733134
تلفن
+98 21 6119 2052
ایمیل
afsanehalimohamadi788693@gmail.com

بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733134
تلفن
+98 21 6119 2052
ایمیل

afsanehalimohamadi788693@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مرتبط با اطلاعات دموگرافیک بیماران، پیامدهای اولیه و

ثانویه غیر از مواردی که در مقاله منتج از طرح ذکر می‌شود اگر

توسط سردبیر یا داوران ژورنالی که مقاله در آن ساب میت شده

درخواست شود در اختیار آن‌ها قرار می‌گیرد. در صورتی که

دستورالعمل مجله در اختیار گذاشتن تمام داده‌های اضافی را به عنوان

فایل مکمل اجباری کرده باشد، داده‌ها منتشر خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اگر به عنوان فایل مکمل نیاز باشد همزمان با ساب میت مقاله و در

صورت درخواست مجله طی مدت حدود دو هفته

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

سردبیر و داوران مجله در صورت درخواست و در صورت اجبار به

عنوان ارائه به صورت فایل مکمل همه‌ی افراد قادر به دسترسی

خواهند بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور بررسی بیشتر تیم مجله و پاسخ به سوالات احتمالی آن‌ها و

در صورت اجبار برای ارائه به عنوان فایل مکمل بدون محدودیت داده

ها در اختیار قرار داده می‌شوند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر افسانه علیمحمدی آدرس: تهران، بلوار کشاورز، مجتمع

بیمارستانی امام خمینی (ره)، بیمارستان ولیعصر، طبقه دوم ایمیل:

afsanehalimohamadi788693@gmail.com تلفن:

00982161192052

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد درخواست کننده در یک ایمیل باید ضمن معرفی خود، دلیل

درخواست دسترسی به داده‌ها را توضیح دهد. یک فرم امضا شده مبنی

بر رعایت حقوق دارندگان دیتا و قوانین کپی رایت ارائه شود پس از

بررسی درخواست اطلاعات با مشورت سایر نویسندگان مقاله طرف

مدت دو تا سه هفته در اختیار قرار داده می‌شود.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه علیمحمدی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نوزادان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733134

تلفن

+98 21 6119 2052

ایمیل

afsanehalimohamadi788693@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه علیمحمدی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نوزادان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران