پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر و پیامد تزریق سورفکتانت(کوروسورف) با دوزهای 100 و 200 mg/kg در نوزادان با سندرم دیسترس تنفسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مدت بستری و مدت زمان نیاز به اکسیژن کمکی و عوارض احتمالی (پنومونی،خونریزی داخل مغزی، خونریزی داخل ریوی،انتروکولیت نکروزان) و مدت زمان شروع تغذیه خوراکی و نیاز مجدد به تزریق سورفکتانت بعد از تزریق اولیه در دو گروه مداخله دریافت کننده سورفکتانت با دو دوز متفاوت.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده،فاز 3 بر روی 50 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان ولیعصر بیرجند، در زمینه درمان و نوزادان مذکور بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و به هر گروه دوز متفاوتی از سورفکتانت داخل تراشه تجویز میشود.گروه بیماران و گروه ارزیاب و تحلیلگر داده ها اطلاعی از دوز داده شده در دو گروه ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

همه نوزاد با سندرم دیسترس تنفسی حاد نیازمند درمان دارویی/مگر در بدو تولد احیا قلبی تنفسی گرفته اند.

گروه‌های مداخله

نوزادان بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان با تشخیص سندرم دیسترس تنفسی حاد به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و هر گروه دوز تعیین شده از سورفکتانت (100 یا 200 میلی گرم برای هر کیلو گرم وزن) برای آن گروه را دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت بستری، عوارض درمان، نیاز به انواع تهویه مکانیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210102049921N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۱۰ ,31-05-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۱۰ ,31-05-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۱۰ ,2021-05-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا پورحسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3162 2001

آدرس ایمیل

reza.poorhoseiny52@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۶ ,2021-06-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۶ ,2021-09-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر و پیامد تزریق سورفکتانت(کوروسورف) با دوزهای 100 و 200 mg/kg در نوزادان با سندرم دیسترس تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دوزهای مختلف سورفکتانت(کوروسورف)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با تشخیص سندرم دیسترس تنفسی حاد نیازمند درمان با سورفکتانت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

احیا قلبی-تنفسی در حین زایمان

سن
تا سن **2 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
عدم اطلاع بیماران و آنالیز کننده داده و ارزیابی کننده پیامد از دوز داروی داده شده
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 بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تاریخ تایید
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1399.421

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقویم

2

شرح متغیر پیامد
عوارض درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس قفسه صدری و مشاهده بالینی

3

شرح متغیر پیامد
نیاز به انواع تهویه کمکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت دیجیتالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق سورفکتانت داخل تراشه با نام تجاری کوروسورف با دوز 100 mg/kg ساخت کارخانه Chiesi Farmaceutici ایتالیا
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق سورفکتانت داخل تراشه با نام تجاری کوروسورف با دوز 200 mg/kg ساخت کارخانه Chiesi Farmaceutici ایتالیا
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
علیرضا محمودی راد

آدرس خیابان
بلوار غفاری، خیابان رازی، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717964151
تلفن
+98 56 3162 2001
ایمیل
valiasr@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
research@bums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
رضا پورحسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717964151
تلفن
+98 56 3162 2001
فکس
ایمیل
Reza.poorhoseiny52@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
رضا پورحسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
971796415
تلفن
+98 56 3162 2001
فکس
ایمیل
Reza.poorhoseiny52@bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
رضا پورحسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر
شهر
بیرجند
استان

خراسان جنوبی
کد پستی
9717964151
تلفن
+98 56 3162 2001
فکس
ایمیل
Reza.poorhoseiny52@bums.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