

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

۱۴۰۰/۰۳/۱۰, 2021-05-31

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مدت بستری و مدت زمان نیاز به اکسیژن کمکی و عوارض احتمالی (پنومونی، خونریزی داخل مغزی، خونریزی داخل ربوی، انتروکولیت نکرورزان) 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 مراقبت های 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.

گروه های مداخله

نوزادان بستری در بخش مراقبت های 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 تماس ثبت کننده

نام

رضا پورحسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2001 3162 56 98+

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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

سن
تا سن 2 روزه
جنسیت
هر دو

متغیر پیامد اولیه

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 سوبه 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

1399/10/01, 2020-12-21

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1399.421

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 مسؤول

علیرضا محمودی راد

1

شرح

سندرم دیسترس تنفسی حاد نوزادی

ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717964151
تلفن
2001 3162 56 98+
فکس
ایمیل
Reza.poorhoseiny52@bums.ac.ir

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
رضا پورحسینی
موقعیت شغلی
رزیذنت
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
2001 3162 56 98+
فکس
ایمیل
Reza.poorhoseiny52@bums.ac.ir

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
1200 3238 56 98+
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

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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
رضا پورحسینی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی

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

خراسان جنوبی

کد پستی

9717964151

تلفن

2001 3162 56 98+

فکس

ایمیل

Reza.poorhoseiny52@bums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)