

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر nHFO با SiPAP در درمان نوزادان نارس مبتلا به سندروم دیسترس تنفسی با وزن کمتر از 1500 گرم

۱۴۰۰/۰۲/۱۵, 2021-05-05

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تهویه نوسانی با فرکانس بالا از راه بینی با فشار مثبت اعمال شده به راههای هوایی نوزاد در درمان نوزادان نارس مبتلا به سندروم دیسترس تنفسی با وزن کمتر از 1500 گرم

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، غیر تصادفی شده، تک مرکزی، حجم نمونه ۶۰ نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امیر المومنین. بیماران طبق پروتکل با یکی از دو گروه SiPAP یا nHFO تحت درمان قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نوزادان با تشخیص سندروم زجر تنفسی؛ وزن کمتر از 1500 گرم؛ نداشتن آسفیکسی پرناتال. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به آنومالی های مادرزادی.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: در گروه nHFO طبق پروتکل، نوزادان با پرونگ Bi nasal و دستگاه CNO (شرکت مدین)، با ایجاد Oscillation و با استفاده از باز و بسته شدن دوره ای دریچه خروجی هوا مورد تهویه مکانیکی غیر تهاجمی قرار می گیرند. گروه مداخله 2: در گروه SiPAP طبق پروتکل، انژکتور (Viasys Healthcare IFD)، با پرونگ مناسب برای نوزاد تعبیه شده و با استفاده از سیستم حمایتی SiPAP (Viasys Healthcare)، تحت این مداخله قرار می گیرند. کپسول Graseby در حد فاصل ناف و زائده گزیفوئید قرار داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت دریافت اکسیژن، مدت درمان.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1336 3345 23 98+

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۰۱, 2021-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۰, 2021-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر nHFO با SiPAP در درمان نوزادان نارس مبتلا به سندروم دیسترس تنفسی با وزن کمتر از 1500 گرم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تهویه نوسانی با فرکانس بالا از راه بینی با فشار مثبت اعمال شده به راههای هوایی نوزاد در درمان نوزادان نارس مبتلا به سندروم دیسترس تنفسی با وزن کمتر از 1500 گرم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با تشخیص سندروم زجر تنفسی وزن کمتر از 1500 گرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20151228025732N65

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۱۵, 05-05-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۲/۱۵, 05-05-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

نداشتن آسفیکسی پرناتال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بیماران مبتلا به آنومالی های مادرزادی

سن
 بدون محدودیت سنی

جنسیت
 هر دو

فار مطالعه
 مصداق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)
 مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
 کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است
 توصیف نحوه کور سازی

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۲/۰۵, 2021-02-23

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.338

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم دیسترس تنفسی

کد ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت دریافت اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 1 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی (تعداد روزهای دریافت اکسیژن)

2

شرح متغیر پیامد

مدت درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 1 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در گروه nHFO طبق پروتکول، نوزادان با پرونگ Bi nasal و دستگاه CNO (شرکت مدین)، با ایجاد Oscillation و با استفاده از باز و بسته شدن دوره ای درجه خروجی هوا مورد تهویه مکانیکی غیر تهاجمی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه SiPAP طبق پروتکول، انژکتور Viasys (IFD Healthcare)، با پرونگ مناسب برای نوزاد تعبیه شده و با استفاده از سیستم حمایتی SiPAP (Viasys Healthcare)، تحت این مداخله قرار می گیرند. کپسول Graseby در حد فاصل ناف و زائده گزیفوئید قرار داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر المومنین

نام کامل فرد مسؤول

نوید دانائی

آدرس خیابان

بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین

شهر

سمنان

استان

سمنان

سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
نوید دانایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نوزادان
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کوخایی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
p_kokha@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سیده نیلوفر امیرخلیلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
نوید دانایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نوزادان
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین
شهر

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد