پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه¬ای پیامدهای تجویز داخل تراشه¬ای سورفکتانت و سورفکتانت به همراه بودزونايد در نوزادان نارس مبتلا به سندرم زجر تنفسي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین پیامدهای تجویز داخل تراشه¬ای سورفکتانت و سورفکتانت به همراه بودزونايد در نوزادان نارس مبتلا به سندرمزجرتنفسي، بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان کوثر قزوین

طراحی

کارآزمایی بالینی بصورت یک مطالعه مقایسه¬ای، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، تک مرکزی، تصادفی سازی با چک لیست

نحوه و محل انجام مطالعه

در نوزادانی که تحت فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی و ونتیلاتور قرار گرفته¬اند، جریان به تدریج تا رسیدن به CDP = 6 سانتی¬متر، H2O و FiO2 = 30% افزایش می¬یابد. درصورت نیاز به FiO2 بیش از 40% به منظور حفظ اشباع اکسیژن در محدوده 90 تا 95%، سوروانتا با دوز 100 میلی¬گرم / کیلوگرم تجویز می¬گردد و نوزاد وارد مطالعه می¬گردد. در صورت نیازِ نوزاد به به FiO2 بیش از 40% به منظور حفظ اشباع اکسیژن در محدوده قابل قبول، سوروانتا باید 6 ساعت پس از تجویز اول تکرار بشود. در صورت لزوم، دوره درمان (4 روز) کامل می¬گردد. پیش و پس از تجویز سورفکتانت، نوزادان از نظر گاز خون شریانی و پس از آن هر 12 ساعت مدیریت تهویه مکانیکی مورد بررسی قرار می-گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزادانی با علایم بالینی سندروم زجر تنفسی، نوزادانی با سن دو هفته و نوزادانی با دریافت سورفکتانت و :تحت فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی؛ نوزادانی که دارای ناهنجاری¬های مادرزادی یا آسفیکسی پری ناتال باشند؛ شرایط عدم ورود: نوزادانی با ناهنجاری¬های مادرزادی و آسفیکسی پری ناتال.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، برای نوزادان سورفکتانت تجویز می شود. در گروه کنترل برای نوزادان، درمان ترکیبی سورفاکتانت به همراه بودوزونايد 0.25 mg داخل تراشه تجویز می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

پنوموتوراکس، پنومونی، بیماری ریوی مزمن، خونریزی داخل بطنی، لوکومالاسی پری ونتریکولار، عوارض قلبی، مرگ و میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210412050944N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-01, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-01, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-01, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه توحید نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3332 8709
آدرس ایمیل
cgd.rc@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-24, ۱۴۰۰/۰۴/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-30, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه¬ای پیامدهای تجویز داخل تراشه¬ای سورفکتانت و سورفکتانت به همراه بودزونايد در نوزادان نارس مبتلا به سندرم زجر تنفسي

عنوان عمومی کارآزمایی

پیامدهای تجویز داخل تراشه¬ای سورفکتانت و سورفکتانت به همراه بودزونايد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادانی که دارای علایم بالینی سندروم زجر تنفسی می باشند. نوزادانی که سنشان دو هفته است. نوزادانی که به همراه دریافت سورفکتانت، تحت فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادانی که دارای ناهنجاری¬های مادرزادی باشند. نوزادانی که دارای آسفیکسی پری ناتال باشند.

سن

از سن **1 روزه** تا سن **14 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

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 بیماران با روش تصادفی سازی بلوک هاي 4 تایی (AA,BB-AB,AB-BA,BA-AA,BB) انجام خواهد شد. دقیقاً تعداد مساوي شرکت کننده در فاصله زماني هاي متوالي ولي مساوي، وارد گروه ها می شوند. بنابراین دو گروه در نظر گرفته می شود. در بیماران گروه مداخله A، برای 25 نوزاد با سندروم زجر تنفسی، سوروانتا با دوز 100 میلی گرم/کیلوگرم و در گروه مداخله B، برای 25 نوزاد با سندروم زجر تنفسی سوروانتا با دوز 100 میلی گرم/کیلوگرم به همراه بودوزونايد 25/0 میلی گرم بصورت داخل تراشه تجویز می شود. تجویز برای هر گروه باید 6 ساعت پس از تجویز اول تکرار بشود. در صورت لزوم، دوره درمان طی 4 روز کامل می¬گردد. پیش و پس از تجویز، نوزادان از نظر ABG (Artrial blood gas) در هرگروه بطور جداگانه بررسی می شوند. پس از آن هر 12 ساعت از نظر مدیریت تهویه مکانیکی کنترل می شوند. اطلاعات لازم برای مطالعه با استفاده از چک لیست جمع آوری می شود و در نهایت پیامدهای حاصل از تجویز بین دو گروه مورد تجزیه و تحلیل و مقایسه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این تحقیق پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران، فیزیوتراپیست ها، و غیره) که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، و نوزادان (یا والدین نوزدان) مورد بررسی کور شده هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 قزوین

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی قدس.، ابتدای فلسطین شرقی. ، بلوار شهید بهشتی. ، شهر قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

59811-34197

تاریخ تایید

2021-02-02, ۱۳۹۹/۱۱/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1399.386

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم زجر تنفسي

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد نوزادان با سندروم زجر تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هر 12 ساعت پس از تجویز سورفکتانت در گروه مورد مداخله و سورفاکتانت به همراه بودوزونايد 0.25 mg داخل تراشه در گروه کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تهویه مکانیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش سندرم زجر تنفسي در نوزادان نارس تجویز شده با سورفکتانت و سورفکتانت به همراه بودزونايد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هر 12 ساعت پس از تجویز سورفکتانت در گروه مورد مداخله و سورفاکتانت به همراه بودوزونايد 0.25 mg داخل تراشه در گروه کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تهویه مکانیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در نوزادان با سن دو هفته که تحت فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی و ونتیلاتور قرار گرفته¬اند، جریان به

تدریج تا رسیدن به CDP = 6 سانتی¬متر، H2O و FiO2 = 30% افزایش می¬یابد. درصورت نیاز به FiO2 بیش از 40% به منظور حفظ اشباع اکسیژن در محدوده 90 تا 95%، سوروانتا با دوز 100 میلی¬گرم / کیلوگرم تجویز می¬گردد. در صورت نیازِ نوزاد به به FiO2 بیش از 40% به منظور حفظ اشباع اکسیژن در محدوده قابل قبول، سوروانتا باید 6 ساعت پس از تجویز اول تکرار بشود. در صورت لزوم، دوره درمان (4 روز) کامل می¬گردد. پیش و پس از تجویز سورفکتانت، نوزادان از نظر گاز خون شریانی و پس از آن هر 12 ساعت مدیریت تهویه مکانیکی مورد بررسی قرار می¬گیرند، گروه مداخله دوم: در نوزادان با سن دو هفته که تحت فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی و ونتیلاتور قرار گرفته¬اند، جریان به تدریج تا رسیدن به CDP = 6 سانتی¬متر، H2O و FiO2 = 30% افزایش می¬یابد. درصورت نیاز به FiO2 بیش از 40% به منظور حفظ اشباع اکسیژن در محدوده 90 تا 95%، سوروانتا با دوز 100 میلی¬گرم / کیلوگرم به همراه بودوزونايد 0.25 mg داخل تراشه تجویز می¬گردد. در صورت نیازِ نوزاد به به FiO2 بیش از 40% به منظور حفظ اشباع اکسیژن در محدوده قابل قبول، سوروانتا با دوز 100 میلی¬گرم / کیلوگرم به همراه بودوزونايد 0.25 mg داخل تراشه باید 6 ساعت پس از تجویز اول تکرار بشود. در صورت لزوم، دوره درمان (4 روز) کامل می¬گردد. پیش و پس از تجویز، نوزادان از نظر گاز خون شریانی و پس از آن هر 12 ساعت مدیریت تهویه مکانیکی مورد بررسی قرار می¬گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قدس

نام کامل فرد مسوول

فاطمه توحید نیا

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، ابتدای فلسطین شرقی، میدان قدس، مرکز آموزشی درمانی قدس

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

59811-34197

تلفن

+98 28 3332 8709

ایمیل

cgd_rc@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه توحیدنیا

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، ابتدای فلسطین شرقی، میدان قدس، مرکز آموزشی درمانی قدس

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

59811-34197

تلفن

+98 28 3332 8709

ایمیل

cgd_rc@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه توحیدنیا

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، ابتدای فلسطین شرقی، میدان قدس، مرکز آموزشی درمانی قدس

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

59811-34197

تلفن

+98 28 3332 8709

ایمیل

cgd_rc@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

Fatemeh Tohidnia

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید بهشتی، ابتدای فلسطین شرقی، میدان قدس، مرکز آموزشی درمانی قدس
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
59811-34197
تلفن
+98 28 3332 8709
ایمیل
cgd_rc@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه توحیدنیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
Qazvin, Shahid Beheshti Blvd, Beginning of East Palestine, Qods Square, Qods Educational and Medical Center
شهر
Qazvin
استان
قزوین
کد پستی
59811-34197
تلفن
+98 28 3332 8709
ایمیل
cgd_rc@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی و متغیر ها بصورت مقاله چاپ شده ارائه خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، داروسازان و پزشکان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده های درمانی، با اجازه نویسنده گان مقاله و با ذکر منبع قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
قزوین، بلوار شهید بهشتی، ابتدای فلسطین شرقی، میدان قدس، مرکز آموزشی درمانی قدس، کد پستی: 59811-34197، پست الکترونیک: cgd_rc@yahoo.com، شماره تلفن: 028-33328709، فاطمه توحیدنیا
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس تلفنی، ارسال تقاضا به ایمیل و مطرح کردن دلیل خواستن اطلاعات، مطرح کردن با سایر نویسنده ها، در صورت تایید بعد از یک ماه ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات