

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه پیامد درمانی و عوارض جانبی دو نوع سورفاکتانت Beraksurf و Bles در درمان سندرم دیسترس تنفسی نوزادان پره ترم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی دو نوع سورفاکتانت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله با حجم نمونه هر گروه 64 بیمار، تصادفی شده یک سوپه کور با دو شاخه

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان نارس بدو تولد در بیمارستان افضلی پور کرمان با سندروم دیسترس حاد تنفسی که نیازمند به درمان سورفاکتانت هستند که بطور تصادفی یک نوع سورفاکتانت دریافت نموده اند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان پره ترم با سندروم حاد دیسترس تنفسی/ فاقد ناهنجاریهای مادر زادی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: سورفاکتانت بلس. گروه مداخله 2: سورونتا

متغیرهای پیامد اصلی

مورتالیتی؛ بازماندن مجرای شریانی؛ خونریزی مغزی؛ خونریزی ریه؛ پنوموتوراکس؛ سپسیس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210501051148N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۲۰, 2021-07-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهديه اسلاميان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4893 3252 34 98+

آدرس ایمیل

m.eslamian84@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۰, 2021-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۳۱, 2021-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامد درمانی و عوارض جانبی دو نوع سورفاکتانت Beraksurf

و Bles در درمان سندرم دیسترس تنفسی نوزادان پره ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو نوع سورفاکتانت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان پره مچور سندرم دیسترس تنفسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنومالی های مادرزادی قلبی آنومالی های مادرزادی گوارشی آنومالی

های مادرزادی کلیوی اختلالات کوروموزومی

سن

از سن 1 روزه تا سن 3 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی آنالیز کننده اطلاعات فرم حاوی اطلاعات مورد

نظر به صورت کدگذاری شده و غیر قابل تشخیص از جهت نوع داروی

استفاده شده در هر گروه می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز

آموزشی درمانی افصلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۱/۳۱, 2021-04-20

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1400.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم دیسترس حاد تنفسی

کد ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود سندروم دیسترس تنفسی حاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از بدو شروع درمان به طور روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از بدو تولد به طور مستمر تا پایان دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک غلابم حیاطی

3

شرح متغیر پیامد

بازماندن مجرای شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از بدو تولد به طور متناوب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکو کاردیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

خونریزی مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از بدو تولد به طور متناوب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی مغز

5

شرح متغیر پیامد

خونریزی ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

6

شرح متغیر پیامد

پنوموتوراکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و گرافی قفسه سینه

7

شرح متغیر پیامد

عفونت منتشر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از بدو تولد به طور متناوب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تزریق داخل تراشه داروی سورفاکتانت از نوع Bles، بلافاصله بعد از تولد تا حداکثر 72 ساعت بعد با معاینات بالینی یا بوسیله X-Ray با تشخیص دیسترس حاد تنفسی تزریق دوز اول دارو انجام می شود، 6 ساعت پس از تزریق عکس (X-Ray) تکرار میشود و در صورت نیاز تزریق مجدد حداکثر تا سه مرتبه، دوز دارو در هر تزریق 135 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن نوزاد معادل 5 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن نوزاد، ماده موثر دارویی Thostidil colin می باشد و این دارو ساخت کانادا است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 : تزریق داخل تراشه داروی سورفاکتانت از نوع Beraksorf، بلافاصله بعد از تولد تا حداکثر 72 ساعت بعد با معاینات بالینی یا بوسیله X-Ray با تشخیص دیسترس حاد تنفسی تزریق دوز اول دارو انجام می شود، 6 ساعت پس از تزریق عکس (X-Ray) تکرار میشود و در صورت نیاز تزریق مجدد حداکثر تا سه مرتبه، دوز دارو در هر تزریق 100 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن نوزاد معادل 4 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن نوزاد، ماده موثر دارویی Thostidil colin می باشد و این دارو ساخت ایران شرکت تکزیما است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضلی پور کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهديه اسلاميان

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی ، جنب دانشگاه شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

info@ah.kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://ah.kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

رضا ملک پور افشار

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی، جنب دانشگاه شهید باهنر، بیمارستان افضلی

پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

Info@Ah.kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهديه اسلاميان

موقعیت شغلی

فلوشیپ نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی جنب دانشگاه شهید باهنر، بیمارستان افضلی

پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

m.eslamian84@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهديه اسلاميان

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

مالک اشتر شمالی کوچه 31 پلاک 29

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617777819

تلفن

4893 3252 34 98+

فکس

ایمیل

m.eslamian84@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهديه اسلاميان

موقعیت شغلی

فلوشیپ نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی جنب دانشگاه شهید باهنر، بیمارستان افصلی

پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

m.eslamian84@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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