پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي تاثير استفاده از NIPPV با كانولا بيني در برابر CPAP به عنوان حمايت تنفسي در تاكي پنه گذراي نوزادي : كارازمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي تاثير استفاده از NIPPV با كانولا بيني در برابر CPAP به عنوان درمان حمايت تنفسي در تاكي پنه گذراي نوزادي

طراحی

اين مطالعه از نوع كارازمايي باليني موازي (Parallel randomized clinical trial) مي باشد . حجم نمونه ما ۴۰ نفر ميباشد كه ۲۰ نفر در هر گروه قرار خواهند گرفت.در اين روش تعدادی كارت به عنوان گروه اول و همان تعداد كارت برای گروه بعدی در نظر گرفته می شود.سپس با ادغام كردن كارت ها با هم يک كارت خارج می شود و تخصيص ان ثبت می شود و ان كارت پس از خارج شدن مجددا به جمع ساير كارت ها برگردانده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

اين كارآزمايی باليني تصادفی دوسوكور در بخش نوزادان در بيمارستان شريعتی تهران از تير ماه 1400 تا شهريور 1400 انجام خواهد شد. ما نوزادانی را با ناراحتی تنفسی متوسط (نمره 5-4 داونز) انتخاب می كنيم كه دارای ضوابط ورود TTN هستند اما تحت انتخاب تصادفی قرار گرفته اند.گروه مداخله NIPPV را به عنوان حمايت تنفسی دريافت خواهند كرد و گروه ديگر درمان O2 را با CPAP دريافت كردند.ما هر نوزاد را با پالس اكسی متری و مانيتور قلبی ، ثبت مصرف اكسيژن (ميزان FiO2) و كل مدت زمان نياز به حمايت تنفسی در هر دو گروه بررسی خواهيم كرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معيار ورود نوزادان بالای 37 هفته با تشخيص تاكی پنه گذرای نوزادی با معيار رولينگ و اسميت و معيار هاي خروج شامل:نوزادان زير 37 هفته،وجود هرگونه انومالي ماژور كرومزومي، علايم آسپيراسيون مكونيوم، آسفيكسي، نوزاد با اختلال متابوليک و يا بيماري قلبي مادرزادي ، فشار پولمونري دايمي نوزادي، نياز به استفاده از سورفاكتانت(RDS) ، همچنين هر نوزادي كه ماركر آزمايشگاهي به نفع سپسيس نوزادي داشته باشد از جمله (CRP + OR B/C +).

گروه‌های مداخله

در اين مطالعه NIPPV از طريق نازال كانولا به نوزادان داده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

ميزان مصرف اكسيژن مدت زمان نياز به حمايت تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210607051507N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-01, ۱۴۰۰/۰۴/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-01, ۱۴۰۰/۰۴/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-01, ۱۴۰۰/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ameneh lamsehchi
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6656 1315
آدرس ایمیل
lamsehchila@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-27, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثير استفاده از NIPPV با كانولا بيني در برابر CPAP به عنوان حمايت تنفسي در تاكي پنه گذراي نوزادي : كارازمایی باليني

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي تاثير استفاده از NIPPV با كانولا بيني در برابر CPAP به عنوان

حمايت تنفسي در تاكي پنه گذراي نوزادي : كارازمايی بالينی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با تشخيص تاكی پنه گذرای نوزادی با معيار رولينگ و اسميت شروع تاكی پنه در 6 ساعت اول تولد مداومت تاكی پنه حداقل برای 12 ساعت نمای گرافی قفسه سينه با تاكی پنه گذرای نوزادی رد كردن ساير اختلالات تنفسی و غير تنفسی كه علايم مشابه ايجاد می كند علايم بالينی شامل تاكی پنه(تاكی پنه بالای 60) با و بدون سيانوز ، علايم ديسترس(پرس بينی يا گرانتينگ يا رتركشن) علايم گرافی شامل حداقل يكی از اين موارد:lung hyper inflation, perihilar congestion or streaking, fluid filled interlobar fissure, انفيلتراسيون دو طرفه. ادم پولمونری همه نوزادان با سن بارداری 37 هفته و بيشتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان زير 37 هفته، وجود هرگونه انومالي ماژور كرومزومي، . علايم آسپيراسيون مكونيوم، آسفيكسي، نوزاد با اختلال متابوليک و يا بيماري قلبي مادرزادي (تشخيص با اكوكارديوگرافي)، فشار پولمونري دايمي نوزادي، نياز به استفاده از سورفاكتانت(RDS) ، همچنين هر نوزادي كه ماركر آزمايشگاهي به نفع سپسيس نوزادي داشته باشد از جمله (CRP + + OR B/C) نياز به FIO2 بيشتر از 40 % نمای گرافی قفسه سينه با تشخيص پنومونی

سن

بدون محدوديت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالينی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پيش‌بينی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اين مطالعه از نوع كارازمايي باليني موازي (Parallel randomized clinical trial) مي باشد كه بر روي نوزادان بيمارستان شريعتي دانشگاه علوم پزشكي تهران انجام خواهد شد حجم نمونه ما ۴۰ نفر ميباشد كه ۲۰ نفر در هر گروه قرار خواهند گرفت. در اين روش تعدادی كارت به عنوان گروه اول و همان تعداد كارت برای گروه بعدی در نظر گرفته می شود.سپس با ادغام كردن كارت ها با هم يک كارت خارج می شود و تخصيص ان ثبت می شود و ان كارت پس از خارج شدن مجددا به جمع ساير كارت ها برگردانده می شود. سپس كارت ها مجددا با هم ادغام شده و يک كارت ديگر خارج می شود.اين روند تا رسيدن به يک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه می يابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سويه كور

توصیف نحوه کور سازی

فرايند پنهان سازي تخصيص تصادفي(Concealment): ليست تخصيص تصادفي بيماران صرفاً در اختيار اپيدميولوژيست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازي فرايند تخصيص تصادفي، بر روي ۴۰ كارت ترتيب مداخلات نوشته خواهد شد و هر كارت داخل يک پاكت (با ضخامت مناسب كه امكان خواندن نوع مداخله از روي جلد پاكت ممكن نباشد) گذاشته خواهد شد. هنگاميكه مصاحبه¬گر واجد شرايط بودن يک نوزادرا اعلام ميكند متدولوژيست طرح نوع مداخله گروه را در اختيار وي قرار خواهد داد. فرد ارزيابي كننده پيامدهاي مورد نظر شخص سومي است كه از فرايند تخصيص تصادفي و نوع درمان انجام شده بي‌خبر است. جهت آناليز داده‌ها از يک متخصص آمار كه از فرايند مطالعه جدا بوده و از تمامي فرايندهاي انجام شده بي‌خبر است استفاده خواهد گرديد.

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران ، خیابان انقلاب ، خیابان قدس ، خیابان پورسینا درب شمالی دانشگاه تهران ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2020-04-30, ۱۳۹۹/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاكی پنه گذرای نوزادی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

, Intermittent Positive Pressure Ventilation Nasal Continuous Positive Airway Pressure, Transient Tachypnea of Newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ميزان مصرف اكسيژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه NIPPV. CPAP

2

شرح متغیر پیامد

زمان نياز به حمايت تنفسي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبق ساعات ثبت شده در پرونده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در اين مطالعه NIPPV از طريق نازال كانولا و فلوي كانستنت 8-10 توسط ونتيلاتور دراگر به نوزادان داده مي شود
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه كنترل: گروه CPAP از طريق پرونج با پيپ 7 و فلوي 8-10 داده مي شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش نوزادان بیمارستان شریعتی تهران
نام کامل فرد مسوول
ستاره ثاقب
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
lamsehchila@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
خیابان انقلاب ، خیابان قدس ، خیابان پورسینا درب شمالی دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 6405 3334
ایمیل
okazi@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
ستاره ثاقب
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
dr.ssagheb@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امنه لمسه چی
موقعیت شغلی
متخصص کودکان غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
.1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
lamsehchila@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ستاره ثاقب
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
dr.ssagheb@yahoo.com

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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست