

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر استفاده از NIPPV با کاناولا بینی در برابر CPAP به عنوان حمایت تنفسی در تاقی پنه گذرای نوزادی : کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر استفاده از NIPPV با کاناولا بینی در برابر CPAP به عنوان درمان حمایت تنفسی در تاقی پنه گذرای نوزادی

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی موازی (Parallel randomized clinical trial) می باشد. حجم نمونه ما ۴۰ نفر میباشد که ۲۰ نفر در هر گروه قرار خواهند گرفت. در این روش تعدادی کارت به عنوان گروه اول و همان تعداد کارت برای گروه بعدی در نظر گرفته می شود. سپس با ادغام کردن کارت ها با هم یک کارت خارج می شود و تخصیص آن ثبت می شود و آن کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارت ها برگردانده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور در بخش نوزادان در بیمارستان شریعتی تهران از تیر ماه ۱۴۰۰ تا شهریور ۱۴۰۰ انجام خواهد شد. ما نوزادانی را با ناراحتی تنفسی متوسط (نمره ۴-۵ داونز) انتخاب می کنیم که دارای ضوابط ورود TTN هستند اما تحت انتخاب تصادفی قرار گرفته اند. گروه مداخله NIPPV را به عنوان حمایت تنفسی دریافت خواهند کرد و گروه دیگر درمان O2 را با CPAP دریافت کردند. ما هر نوزاد را با پالس اکسی متری و مانیتور قلبی، ثبت مصرف اکسیژن (میزان FiO2) و کل مدت زمان نیاز به حمایت تنفسی در هر دو گروه بررسی خواهیم کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود نوزادان بالای ۳۷ هفته با تشخیص تاقی پنه گذرای نوزادی با معیار رولینگ و اسمیت و معیار های خروج شامل: نوزادان زیر ۳۷ هفته، وجود هرگونه انومالی مازور کروموزومی، علایم آسیب راسیون مکنونیوم، آسفیکسی، نوزاد با اختلال متابولیک و یا بیماری قلبی مادرزادی، فشار پلومونری دایمی نوزادی، نیاز به استفاده از سورفاکتانت (RDS)، همچنین هر نوزادی که مارکر آزمایشگاهی به نفع سپسیس نوزادی داشته باشد از جمله (CRP + OR B/C).

گروه های مداخله

در این مطالعه NIPPV از طریق نازال کاناولا به نوزادان داده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مصرف اکسیژن مدت زمان نیاز به حمایت تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210607051507N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۱۰, 2021-07-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ameneh lamsehchi

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1315 6656 21 98+

آدرس ایمیل

lamsehchila@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۶, 2021-06-27

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از NIPPV با کاناولا بینی در برابر CPAP به عنوان

حمایت تنفسی در تاقی پنه گذرای نوزادی : کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از NIPPV با کاناولا بینی در برابر CPAP به عنوان

حمایت تنفسی در تاقی پنه گذرای نوزادی : کارازمایی بالینی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با تشخیص تاقی پنه گذرای نوزادی با معیار رولینگ و اسمیت شروع تاقی پنه در 6 ساعت اول تولد مداومت تاقی پنه حداقل برای 12 ساعت نمای گرافی قفسه سینه با تاقی پنه گذرای نوزادی رد کردن سایر اختلالات تنفسی و غیر تنفسی که علایم مشابه ایجاد می کند علایم بالینی شامل تاقی پنه (تاقی پنه بالای 60) با و بدون سیانوز ، علایم دیسترس (پرس بینی یا گرانتینگ یا رترکشن) علایم گرافی شامل حداقل یکی از این موارد: lung hyper inflation, perihilar congestion or streaking, fluid filled interlobar fissure انفلتراسیون دو طرفه. ادم پولمونی همه نوزادان با سن بارداری 37 هفته و بیشتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان زیر 37 هفته، وجود هرگونه انومالی مژور کروموزومی، علایم آسپیراسیون مکنونیوم، آسفیکسی، نوزاد با اختلال متابولیک و یا بیماری قلبی مادرزادی (تشخیص با اکوکاردیوگرافی)، فشار پولمونی دایمی نوزادی، نیاز به استفاده از سورفاکتانت (RDS)، همچنین هر نوزادی که مارکر آزمایشگاهی به نفع سپسیس نوزادی داشته باشد از جمله (CRP OR B/C + +) نیاز به FIO2 بیشتر از 40 % نمای گرافی قفسه سینه با تشخیص پنومونی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه از نوع کارازمایی بالینی موازی (Parallel randomized clinical trial) می باشد که بر روی نوزادان بیمارستان شریعتی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد حجم نمونه ما 40 نفر میباشد که 20 نفر در هر گروه قرار خواهند گرفت. در این روش تعدادی کارت به عنوان گروه اول و همان تعداد کارت برای گروه بعدی در نظر گرفته می شود. سپس با ادغام کردن کارت ها با هم یک کارت خارج می شود و تخصیص آن ثبت می شود و آن کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارت ها برگردانده می شود. سپس کارت ها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می شود. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرایند پنهان سازی تخصیص تصادفی (Concealment): لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 40 کارت ترتیب مداخلات نوشته خواهد شد و هر کارت داخل یک پاکت (با ضخامت مناسب که امکان خواندن نوع مداخله از روی جلد پاکت ممکن نباشد) گذاشته خواهد شد. هنگامیکه مصاحبه گر واجد شرایط بودن یک نوزاد را اعلام میکند متدولوژیست طرح نوع مداخله گروه را در اختیار وی قرار خواهد داد. فرد ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر شخص سوم است که از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده بی خبر است. جهت

آنالیز داده ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده بی خبر است استفاده خواهد گردید.

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

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, 1399/02/11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.040

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاقی 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

میزان مصرف اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت اول تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه CPAP, NIPPV

2

شرح متغیر پیامد

زمان نیاز به حمایت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 این مطالعه NIPPV از طریق نازال کانولا و فلوی کانستنت 8-10 توسط ونتیلانور دراگر به نوزادان داده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه CPAP از طریق پروتج با پیپ 7 و فلوی 8-10 داده می‌شود.

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

1000 8490 21 98+

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

3334 6405 21 98+

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

1000 8490 21 98+

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

آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
1000 8490 21 98+
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
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
1000 8490 21 98+
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