

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

بررسی اثرایی نفرین استنشاقی در میزان موفقیت اکستوباسیون نوزادان نارس

با توجه به تعداد ناکافی بیماران طی 2 سال اخیر 60 بیمار وارد مطالعه شدند که 6 مورد فوت شدند و انالیز داده ها بر 54 نوزاد انجام شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210607051507N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-17, ۱۴۰۰/۰۸/۲۶

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

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرایی نفرین استنشاقی در میزان موفقیت اکستوباسیون نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرایی نفرین استنشاقی در میزان موفقیت اکستوباسیون نوزادان نارس

طراحی

این مطالعه یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی parallel دو سوکور میباشد که در آن 60 نوزاد به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم بندی میگردد. برای بررسی اثرایی نفرین استنشاقی بر میزان موفقیت اکستوباسیون نوزادان اینتوبه شده بیشتر از 3 روز

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر 112 نوزاد نارس با وزن زیر 1700 یا سن زیر 34 هفته با اینتوباسیون بیشتر از 3 روز انجام می شود. بلافاصله بعد از اکستوباسیون نیم سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن نوزاد بخور اپی نفرین 1/10000 یا اب مقطر در هر سه ساعت استفاده می شود که طی 72 ساعت دفعات کمتر می شود. با استفاده از برنامه تصادفی سازی کامپیوتری (ver.1.1 Random number generator) لیستی از اعداد تصادفی در بازه 1 تا 60 به صورت تصادفی تولید خواهد شد و مطالعه دو سوکور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عوامل ورود نوزادان نارس و اینتوبه بیشتر از 3 روز در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان شریعتی تهران هستند و عوامل خروج نوزادان با بیماری مزمن ریه و بیماری مزمن قلبی یا عصبی و نوزادان با بیماری ژنتیکی و سندرمیک و همچنین نوزادان ترم بالای 34 هفته و وزن زیر 1700 گرم هستند.

گروه های مداخله

برای بررسی اثرایی نفرین استنشاقی بر میزان موفقیت اکستوباسیون نوزادان 112 نوزاد اینتوبه شده بیشتر از 3 روز به طور تصادفی به دو گروه دریافت اپی نفرین استنشاقی بلافاصله بعد از اکستوباسیون یا گروه دریافت بخور اب مقطر تقسیم شدند. 0.5 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن نوزاد ال اپی نفرین یک در ده هزار هر سه ساعت تا 24 ساعت به صورت بخور مورد استفاده قرار گرفتند. سپس کاهش دفعات تا 72 ساعت از زمان شروع آن تا قطع در 72 ساعت.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم حیاتی (ضربان قلب و فشار خون و تعداد تنفس) و دیسترس تنفسی و استریدور پس از اینتوباسیون و تعداد اینتوباسیون های مجدد و مدت زمان اینتوباسیون و مدت زمان بستری نوزاد در بخش در پرونده ها ثبت می شوند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، طبقه ششم - اتاق 605

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

42911450

تاریخ تایید

2021-09-23, 1400/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1400.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی اثرهای نفرین استنشاقی در میزان موفقیت اکستوباسیون

نوزادان نارس

کد ICD-10

T88.4

توصیف کد ICD-10

Failed or difficult intubation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ABG در Pco2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ساعت بعد از اکستوباسیون در گروه هدف و پلاسیبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ABG

2

شرح متغیر پیامد

درصد fio2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از شروع اپی نفرین یا اب مقطر پس از اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت از ونتیلاتور

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از اکستوباسیون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرهای نفرین استنشاقی در میزان موفقیت اکستوباسیون

نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس و اینتوبه بیشتر از 3 روز در بخش مراقبت‌های ویژه

نوزادان بیمارستان شریعتی تهران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری مزمن ریه بیماری مزمن قلبی بیماری‌های عصبی نوزادان با

بیماری ژنتیکی و سندرمیک نوزادان ترم بالای 34 هفته و وزن زیر

1700 گرم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی در دو گروه مداخله با اپی

نفرین استنشاقی یا آب مقطر (دارونما) با روش به هم ریختن دسته‌ای

از کارت‌هایی به نام‌های A یا B قرار داده شده در پاکت‌های

سریونیته و تصادفی سازی بلوک‌های طراحی شده در 15 بلوک از 4

آزمودنی همسان (ABAB) قرار گرفتند. ، ، AABBB, ABBA BBAAA

(BAAB, BABA)، توسط یکی از افراد مورد مطالعه که در فرآیند

تخصیص عوامل شرکت نداشت یا به بیماران یا حتی درمانگر متصل

نیود، آماده شد. نمونه‌هایی به طور تصادفی به دو بازوی مطالعه با

اندازه مساوی 30 نوزاد تقسیم شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل اینکه کارآزمایی بالینی دو سوکور میباشد فهرست تصادفی تهیه

شده به داروساز ارائه میگردد تا دنباله‌ای متناسب با بسته‌های دارویی

میباشد تولید گردد به نحوی که در شکل ظاهری و غیره یکسان باشد.

آنگاه بسته‌ها در اختیار درمانگر قرار خواهد گرفت. گمارش درمانی با

توجه به ترتیب قرصها از 1 تا 60 که شامل 30 سرنگ حاوی اپی نفرین

جهت بخور و 30 سرنگ حاوی اب مقطر جهت بخور است به بیماران

صورت خواهد پذیرفت که این ترتیب توسط داروساز با توجه به لیست

تصادفی انجام گرفته است. پس از اینکه داروساز دارو‌ها را آماده

سازی نمود به پژوهشگر تحویل خواهد داد و پژوهشگر در اختیار

درمانگر قرار میدهد. در این حالت درمانگر پس از تصادفی سازی

نمیداند که کدام بیمار تحت کدام درمان قرار گرفته است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر دستگاه فشار سنج

4

شرح متغیر پیامد

تاکی کاردی یعنی تعداد ضربان قلب بالای 180 تا در دقیقه در نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از اکستوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتور قلب

5

شرح متغیر پیامد

تاکی پنه یعنی تعداد تنفس‌های بالای 60 تا در دقیقه در نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از اکستوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش توسط پرستار و ثبت در پرونده

6

شرح متغیر پیامد

دریافت سورفاکتانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول دوره بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استخراج از پرونده

7

شرح متغیر پیامد

فوت نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استخراج از پرونده

8

شرح متغیر پیامد

انجام انتوباسیون پس از عدم موفقیت اکستوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استخراج از پرونده

9

شرح متغیر پیامد

مدت زمان انتوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول دوره بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استخراج از پرونده

10

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تهویه مکانیکی تهاجمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت تهویه مکانیکی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

استخراج از پرونده

11

شرح متغیر پیامد

سن نوزاد در زمان انتوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سن نوزاد در زمان انتوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استخراج از پرونده

12

شرح متغیر پیامد

جنسیت نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استخراج از پرونده

13

شرح متغیر پیامد

سن بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استخراج از پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت تهویه مکانیکی غیر تهاجمی مانند NIPPV.NCPAP بعد از اکستوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اکستوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استخراج از پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 0.5 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن ال اپی نفرین یک در ده هزار هر سه ساعت تا 24 ساعت به صورت بخور مورد استفاده قرار گرفتند. سپس کاهش دفعات تا 72 ساعت از زمان شروع آن تا قطع در 72 ساعت

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نیم سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن نوزاد اب مقطر هر سه ساعت تا 24 ساعت به صورت بخور مورد استفاده قرار گرفتند. سپس کاهش دفعات تا 72 ساعت از زمان شروع آن تا قطع در 72 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

ستاره ثاقب

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال ال احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امنه لمسه چی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

81633125

تلفن

3102 8163 21 98+

ایمیل

itcenter@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

امنه لمسه چی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

81633125

تلفن

3102 8163 21 98+

ایمیل

lamsehchila@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ستاره ثاقب

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، بیمارستان

شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

00084901-021

ایمیل

dr.ssagheb@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امنه لمسه چی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3102 8163 21 98+

ایمیل

Lamsehchila@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاع بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد