

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## تجویز داخل تراشه همزمان سورفاکتانت و بودزوناید در جلوگیری از برونکوپولموناری دیسپلازی (BPD) در مقایسه با تجویز سورفاکتانت به تنهایی در درمان سندرم دیسترس تنفسی نوزادان نارس

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تجویز داخل تراشه همزمان سورفاکتانت و بودزوناید با سورفاکتانت به تنهایی در جلوگیری از برونکوپولموناری دیسپلازی در نوزادان نارس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 296 بیمار. یک لیست تصادفی با مراجعه به سایت sealed envelope تهیه خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان نارس بستری شده در بیمارستانهای حضرت رسول اکرم و شهید اکبرآبادی تهران وارد مطالعه خواهند شد. گروه بندی در پاکت در بسته بوده و توسط داروخانه باز می شود و پزشک دارو را در سرنگی که کشیده شده و آماده تزریق است دریافت و داخل تراشه تزریق می کند. پرستار و پزشک مربوطه که چک لیست مربوط به اطلاعات بیمار را ثبت می کنند از گروه بندی نوزاد اطلاعی نخواهد داشت. در گروه کنترل برکسورف داخل تراشه تزریق می شود. در گروه مداخله علاوه بر برکسورف، بودزوناید داخل تراشه تزریق می شود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزادان نارس (پره مچورتی) با سن حاملگی کمتر از 37 هفته و وزن کمتر از 1500 گرم که به تشخیص پزشک نیاز به تزریق سورفاکتانت دارد. شرایط خروج: -آنومالی های مازور مادرزادی - وجود آسفیکسی -عدم رضایت والدین

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل تراشه همزمان سورفاکتانت و بودزوناید  
گروه کنترل: تزریق سورفاکتانت

#### متغیرهای پیامد اصلی

نیاز به دوز اضافی سورفاکتانت؛ مدت زمان نیاز به تهویه مکانیکی؛ مدت زمان نیاز به تهویه غیرتهاجمی؛ مدت زمان نیاز به بستری؛ بروز برونکوپولموناری دیسپلازی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211107052993N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۳۰, 21-11-2021

آخرین بروز رسانی: 21-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
21-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو امینیان دریا ساری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 4222 13 9638

آدرس ایمیل

a.aminyan@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تجویز داخل تراشه همزمان سورفاکتانت و بودزوناید در جلوگیری از برونکوپولموناری دیسپلازی (BPD) در مقایسه با تجویز سورفاکتانت به تنهایی در درمان سندرم دیسترس تنفسی نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

تجویز داخل تراشه همزمان سورفاکتانت و بودزوناید در جلوگیری از

نوزادان نارس (پره مچورتی) با سن حاملگی کمتر از 37 هفته وزن کمتر از 1500 گرم نوزادان نارس به علت سندرم دیسترس تنفسی بر اساس علایم بالینی و رادیولوژیک و کشت خون منفی در بدو تولد در بخش نوزادان بستری شده اند؛ و هر نوع حمایت تنفسی غیر تهاجمی دریافت کرده و به تشخیص پزشک نیاز به تزریق سورفکتانت دارد

آنومالی های مازور مادرزادی که تنفس نوزاد را تحت تاثیر قرار می دهد وجود آسفیکسی؛ (آبگار کمتر از 7 در دقیقه 5 تولد) عدم رضایت والدین آنومالی های دستگاه گوارش که باعث انتقال نوزاد به یک مرکز دیگر شود بیماریهای قلبی سیانوتیک مادرزادی

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

نوزادان نارس با علائم سندرم دیسترس تنفسی بطور تصادفی برحسب اعداد تصادفی استخراج شده از کامپیوتر در یکی از دو گروه کنترل (سورفاکتانت) و یا مداخله (سورفاکتانت بعلاوه بودزوناپد) قرار می گیرند. برای تخصیص هر یک از افراد به بازوهای مطالعه یک لیست تصادفی با مراجعه به سایت sealed envelope تهیه خواهد شد. این سایت این امکان را فراهم می کند که در ابتدای مطالعه یک لیست تصادفی برای تخصیص افراد به گروه های مطالعه داشته باشیم.

پس از اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه از والدین نوزادان نارس با علائم سندرم دیسترس تنفسی بطور تصادفی برحسب اعداد تصادفی استخراج شده از کامپیوتر در یکی از دو گروه کنترل (سورفاکتانت) و یا مداخله (سورفاکتانت بعلاوه بودزوناپد) قرار می گیرند. گروه بندی در پاکت در بسته بوده و توسط داروخانه باز می شود و پزشک دارو را در سرنگی که کشیده شده و آماده تزریق است دریافت و داخل تراشه تزریق می کند. پرستار و پزشک مربوطه که چک لیست مربوط به اطلاعات بیمار را ثبت می کنند از گروه بندی نوزاد اطلاعی نخواهد داشت. پزشکی که در درمان نوزادان دخیل است گروه بندی نوزادان را نمی شناسد.

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، اتوبان شهید همت، کنار برج میلاد، دانشگاه علوم

پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

#### تاریخ تایید

2021-06-12, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.165

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

برونکوپولموناری دیسپلازی

#### کد ICD-10

P27.1

#### توصیف کد ICD-10

Bronchopulmonary dysplasia originating in the perinatal period

### 2

#### شرح

سندرم دیسترس تنفسی

#### کد ICD-10

P22.0

#### توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

برونکوپولموناری دیسپلازی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه ، پایان 6 هفته یا زمان ترخیص

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بالینی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان دریافت اکسیژن کمکی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه ، پایان 6 هفته یا زمان ترخیص

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل تراشه همزمان سورفاکتانت (برکسورف با دوز اولیه 4 سی سی به ازای کیلوگرم وزن) و بودزونااید (بودزونااید با دوز 0.25 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن)

### طبقه بندی

پیشگیری

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق داخل تراشه سورفاکتانت (برکسورف با دوز اولیه 4 سی سی به ازای کیلوگرم وزن)

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبرآبادی

#### نام کامل فرد مسوول

آرزو امینیان

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان مولوی، ایستگاه باغ فردوس، مرکز آموزش درمانی شهید اکبر آبادی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1168743514

#### تلفن

6034 5560 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

akbarabadihosp@yahoo.com

2

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

#### نام کامل فرد مسوول

آرزو امینیان

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، محله ستارخان، خیابان نیایش، نبش خیابان منصوری کیا، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1445613131

## تلفن

1000 6435 21 98+

## ایمیل

Rasulhospital@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

لیلا ایرانی

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، اتوبان شهید همت، کنار برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تلفن

1021 8670 21 98+

#### ایمیل

iumspr@iums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### 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 ایران

#### نام کامل فرد مسوول

آرزو امینیان دریاسری

#### موقعیت شغلی

رزیدنت

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ظفر، ساختمان نفت پلاک ۲۶۴

#### شهر

تهران

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، خیابان ظفر، ساختمان نفت پلاک ۲۶۴  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1918613436  
تلفن  
9638 4222 13 98+  
فکس  
ایمیل  
a.aminyan@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
اشتراک گذاری اطلاعات مربوط به پیامد اصلی  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
۶ ماه پس از انتشار  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
پزشکان شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
جهت مقاصد تحقیقاتی  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
a.aminyan@yahoo.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
درخواست از طریق ایمیل با توضیح شغل  
**سایر توضیحات**

استان  
تهران  
کد پستی  
1918613436  
تلفن  
9638 4222 13 98+  
فکس  
ایمیل  
a.aminyan@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
آرزو امینیان دریاسری  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، خیابان ظفر، ساختمان نفت پلاک ۲۶۴  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1918613436  
تلفن  
9638 4222 13 98+  
فکس  
ایمیل  
a.aminyan@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
آرزو امینیان دریاسری  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**