پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تکامل تاثیردو روش تجویز سورفاکتانت :کاتتر ظریف داخل تراشه در حین تنفس خودبخودی(MIST) با انتوباسیون (روش InSurE) در نوزادان مبتلا به سندورم دیسترس تنفسی در دو سالگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیردو روش تجویز سورفاکتانت (کاتتر ظریف داخل تراشه در حین تنفس خودبخودی(MIST) با انتوباسیون (روش InSurE))در نوزادان مبتلا به سندورم دیسترس تنفسی بر تکامل دو سالگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی148 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation Software استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

ما در یک کار آزمایی بالینی دو سویه کور ، نوزاد نارس با سن حاملگي 26-34 هفته مبتلا به سندرم دیسترس تنفسي و نیازمند تجویز سورفاکتانت متولد شده در زایشگاه واتاق عمل بیمارستان قائم مشهد را به طور تصادفی به دو گروه مداخله(MIST) و کنترل (InSurE) تقسیم می نماییم فرد فالوآپ کننده وتحلیل کننده آماری از گروهها مطلع نیست. سپس این نوزادان را از نظر مرگ ومیر و تکاملی تا دوسالگی پیگیری خواهیم نمود ودر نهایت براساس نوع دریافت سورفاکتانت ایندو گروه مقایسه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:نوزادان نارس دچار سندرم دیسترس تنفسی با سن حاملگی 26 تا 34 هفته نیازمند سورفاکتانت شرایط عدم ورود:آنومالی مادرزادی،عفونت مادرزادی،سابقه تاخیر تکاملی در خانواده

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله نوزادان NCPAP جهت دریافت سورفاکتانت لارنگوسکوپي مستقیم شده و یک فیدینگ تیوب شماره 5F داخل تراشه نوزاد قرار داده شده و ثابت شده و سپس در حالي که نوزاد مشغول تنفس خودبخودي است تحت تجویز 100 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن سورفاکتانت براکتانت طي 3-1 دقیقه از طریق فیدینگ تیوب قرار می گیرد، سپس فیدینگ تیوب خارج شده و NCPAP ادامه مي یابد. در گروه کنترل نوزاد تحت NCPAP جهت تجویز سورفاکتانت انتوبه شده و همان میزان سورفاکتانت را از طریق لوله تراشه دریافت می کردند، پس از مناسب شدن شرایط نوزاد لوله خارج شده و مجددا NCPAP برقرار می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نیاز به تهویه مکانیکی بعنوان پیامد اولیه وپروگنوز دو سالگی بعنوان پیامد ثانویه بین دو گروه مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110807007244N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۳/۲۱, 11-06-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۲۱, 11-06-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۲۱, 2022-06-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن بسکابادی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 515 3987

آدرس ایمیل

boskabadih@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۱۷, 2022-06-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۱۷, 2024-07-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تکامل تاثیردو روش تجویز سورفاکتانت :کاتتر ظریف داخل تراشه در حین تنفس خودبخودی(MIST) با انتوباسیون (روش InSurE) در نوزادان مبتلا به سندورم دیسترس تنفسی در دو سالگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تکامل تاثیردو روش تجویز ماده بالغ کننده ریه نوزاد نارس :کاتتر ظریف داخل تراشه در حین تنفس خودبخودی با روش لوله گذاری داخل نای در نوزادان در دو سالگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس دچار سندرم دیسترس تنفسی با سن حاملگی 26 تا 34 هفته نیازمند سورفاکتانت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنومالی مادرزادی نیاز به تهویه مکانیکی در اتاق زایمان عفونت مادرزادی آسفیکسی بیماری مادرزادی قلبی سابقه اختلال تکاملی

سن

از سن **1 روزه** تا سن **24 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **148**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق اصلی پیگیری کننده فالوآپ نوزادان ، مسئولین جمع آوری داده هاو آنالیز کننده داده ها از گروهها اطلاع ندارند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، بخش نوزادان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919191778

تاریخ تایید

2021-05-10, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1401.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم دیسترس تنفسی نوزادی

کد ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت نیاز به حمایت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روز نیاز به حمایت تنفسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تکامل دو سالگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست دنور 2

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کاتتر ظریف داخل تراشه در حین تنفس خودبخودی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انتو باسیون(تزریق سورفاکتانت از طریق لوله گذاری داخل تراشه)

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی قائم(عج)
نام کامل فرد مسوول
حسن بسکابادی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد،خیابان احمدآباد،بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919191778
تلفن
+98 51 3841 2169
ایمیل
Boskabadih@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسن بسکابادی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3840 0001
ایمیل
ghayourm@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسن بسکابادی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد،خیابان احمدآباد،بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919191778
تلفن
+98 51 3841 2169
ایمیل
Boskabadih@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسن بسکابادی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد،خیابان احمدآباد،بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919191778
تلفن
+98 51 3841 2169
ایمیل
Boskabadih@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسن بسکابادی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

مشهد،خیابان احمدآباد،مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی قائم(عج)-دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919991766

تلفن

+98 51 3841 2069

ایمیل

boskabadih@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

تیم تحقق تصمیم ندارد فایل داده شرکت کنندگان را منتشر کند

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد