پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین و مقایسه تاثیر استفاده از ماسک و پرونگ در مدت زمان دریافت N-CPAP و سایرعوارض نارسی در نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه میانگین میزان فشار مثبت بازدمی دریافتی؛ میانگین دفعات تجویز سورفاکتانت؛ فراوانی نیاز به تهویه مکانیکی در 72 ساعت اول تولد؛ فراوانی بروز پنوموتوراکس؛ فراوانی بروز بیماری مزمن ریوی؛ میانگین مدت زمان دریافت N-CPAP؛ میانگین مدت زمان بستری و میزان بروز ترومای بینی در نوزادان پره ترم مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی تحت CPAP با استفاده از ماسک و پرونگ

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 196بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی بستری در بخشهای مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان های دانشگاهی شهر اصفهان انجام شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این کارآزمایی بالینی تعداد 196 نوزاد نارس (هر گروه 98 نفر) با سن جنینی 28 تا 34 هفته بستری در بخشهای مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان های دانشگاهی شهر اصفهان که شرایط ورود به مطالعه را داشته و به دلیل دیسترس تنفسی و نیاز به اکسیژن با تشخیص احتمالی RDS تحت nasal cpap قرار گرفته شده باشند انتخاب شده و به دو گروه تقسیم می شوند.

گروه‌های مداخله

در گروه اول نوزادان در وضعیت supine نگهداری می شوند و تــحت حــمایت تنــفسی با nCPAP با استفاده از ماسک بینی قرار می گیرند و در صورت نیاز به روش INSURE سورفاکتانت تجویز می شود. در گروه دوم نیز با همان معیار های ذکر شده برای گروه اول، نوزاد تحت nCPAP قرار می گیرد با این تفاوت که برای نوزاد در مدت زمانی که تحت nCPAP است از پرونگ بینی استفاده می شود. در این گروه نیز نحوه تجویز سورفاکتانت و نحوه جدا سازی از حمایت تنفسی غیر تهاجمی مانند گروه اول می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان دریافت CPAP؛ میزان فشار مثبت بازدمی؛ مدت زمان بستری؛ نیاز به تهویه مکانیکی؛ میزان بروز بیماری مزمن ریوی؛ میزان بروز سندرم های نشت هوا؛ تعداد دفعات تجویز سورفاکتانت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150423021910N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-11, ۱۴۰۰/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-11, ۱۴۰۰/۱۱/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-11, ۱۴۰۰/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد برکتین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3261 6670

آدرس ایمیل

b_barekatain@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین و مقایسه تاثیر استفاده از ماسک و پرونگ در مدت زمان دریافت N-CPAP و سایرعوارض نارسی در نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی رابط مناسب جهت انتقال فشار مثبت بازدمی در نوزاد نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن جنینی 28 تا 34 هفته ابتلا به سندرم دیسترس تنفسی دریافت حداقل یک کورس درمانی استروئید توسط مادر قبل از زایمان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا نوزاد به بیماري هاي قلبی مادرزادي آسیفکسی بدو تولد (pH بند ناف کمتر از 7/2 و بیکربنات کمتر از 12) وجود کوریوآمنیونیت مادری
سن
از سن **1 روزه** تا سن **30 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **196**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی به صورت ساده و فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد. ابتدا یک سطر و یک ستون به صورت تصادفی انتخاب شد و محل تلاقی سطر و ستون نقطه آغاز نمونه گیری در نظر گرفته شد. سپس با حرکت از بالا به پایین اعداد زوج به گروه اول و اعداد فرد به گروه دوم اختصاص یافت. نحوه پنهان سازی به این صورت بود که تعداد 196 پاکت نامه تهیه و اعداد تصادفی به دست آمده بر روی هر کارت ثبت شد. درب پاکت های نامه چسبانده و در داخل جعبه قرار می گیرد. براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکي از پاکت هاي نامه به ترتیب باز شده و بیماران به یکی از دو گروه مورد یا کنترل تخصیص می یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
کار گروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
بلوار هزارجریب, دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۵/۱۶, 2021-08-07
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.364

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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
مدت زمان دریافت CPAP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین فشار مثبت بازدمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پارامترهای صفحه نمایش دستگاه CPAP

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
نیاز به تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی علایم بالینی

4

شرح متغیر پیامد
بیماری مزمن ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی علایم بالینی

5

شرح متغیر پیامد
پنوموتوراکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرافی قفسه سینه

6

شرح متغیر پیامد
تعداد دزهای تجویزی سورفاکتانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی علایم بالینی

7

شرح متغیر پیامد
تروما‌ی بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی علایم بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه اول نوزادان در وضعیت supine نگهداری می شوند و تــحت حــمایت تنــفسی با nCPAP بوســیله BC161 Set (Bubble CPAP Infant Delivery System, Fisher & Paykel, Auckland, New Zealand) و با استفاده از ماسک بینی قرار می گیرند. در ابتدا CDP= 6-8 cmH2O (بازوی بازدمی در سطح 6-8 cm در Chamber مستغرق میگردد و Flow بتدریج افزایش داده می شود به گونه ای که در دم و بازدم به صورت یکنواخت Bubbling مشاهده شود) و Fio2=30% برای نوزاد منظور می گردد. در صورت نیاز نوزاد به کسر اکسیژن دمی فراتر از 40% برای حفظ درصد اشباع اکسیژن در محدوده 90%-95% در دست راست به مدت بیشتر از یک ساعت به روش INSURE نوزاد تحت دریافت Crusorf به میزان 200mg/kg قرار می گیرد. در صورت پایدار بودن نیاز نوزاد به کسر اکسیژن دمی بیشتر از 40% برای حــفظ درصد اشــباع اکسیژن در محدوده قابل قبول، بعد از 12 ساعــت از تجویز دوز قــبلی سورفــکتانت، مجدداً Crusorf با دوز 25/1 cc/kg) 100mg/kg) تــجویز خواهد شد که در صــورت لــزوم کورس درمانی (حداکثر 3 دوز) آن تکــمیل خــواهد شد. در صورتیکه برای حفظ O2Sat در محدوده قابل قبول، نیاز نوزاد به کسر اکسیژن دمی در سطوحی پایین تر از 30-40% برای مدتی فراتر از 4 ساعت باقی بماند، CDP در هر 4 ساعت 1 سانتیمتر آب کاهش می یابد و در CDP=4 cmH2O و Fio2<25% نوزاد از حمایت تنفسی nCPAP جدا می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه دوم نوزادان در وضعیت supine نگهداری می شوند و تــحت حــمایت تنــفسی با nCPAP بوســیله BC161 Set (Bubble CPAP Infant Delivery System, Fisher & Paykel, Auckland, New Zealand) و با استفاده از پرونگ بینی قرار می گیرند. در ابتدا CDP= 6-8 cmH2O (بازوی بازدمی در سطح 6-8 cm در Chamber مستغرق میگردد و Flow بتدریج افزایش داده می شود به گونه ای که در دم و بازدم به صورت یکنواخت Bubbling مشاهده شود) و Fio2=30% برای نوزاد منظور می گردد. در صورت نیاز نوزاد به کسر اکسیژن دمی فراتر از 40% برای حفظ درصد اشباع اکسیژن در محدوده 90%-95% در دست راست به مدت بیشتر از یک ساعت به روش INSURE نوزاد تحت دریافت Crusorf به میزان 200mg/kg قرار می گیرد. در صورت پایدار بودن نیاز نوزاد به کسر اکسیژن دمی بیشتر از 40% برای حــفظ درصد اشــباع اکسیژن در محدوده قابل قبول، بعد از 12 ساعــت از تجویز دوز قــبلی سورفــکتانت، مجدداً Crusorf با دوز 25/1 cc/kg) 100mg/kg) تــجویز خواهد شد که در صــورت لــزوم کورس درمانی (حداکثر 3 دوز) آن تکــمیل خــواهد شد. در صورتیکه برای حفظ O2Sat در محدوده قابل قبول، نیاز نوزاد به کسر اکسیژن دمی در سطوحی پایین تر از 30-40% برای مدتی فراتر از 4 ساعت باقی بماند، CDP در هر 4 ساعت 1 سانتیمتر آب کاهش می یابد و در CDP=4 cmH2O و Fio2<25% نوزاد از حمایت تنفسی nCPAP جدا می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا س
نام کامل فرد مسوول
بهزاد برکتین
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
b_barekatain@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهزاد برکتین
آدرس خیابان
اصفهان، پل فلزي
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8174673461
تلفن
+98 31 3236 7001
ایمیل
b_barekatain@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 3405
ایمیل
siavash@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد برکتین
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3261 6670
فکس
+98 31 3261 6173
ایمیل
b_barekatain@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد برکتین
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3261 6670
فکس
+98 31 3261 6173
ایمیل
b_barekatain@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد برکتین
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3261 6670

فکس
+98 31 3261 6173
ایمیل
b_barekatain@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات 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
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