

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## تعیین و مقایسه تاثیر استفاده از ماسک و پرونگ در مدت زمان دریافت N-CPAP و سایر عوارض نارسى در نوزادان نارس مبتلا به سندرم ديسترس تنفسى

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 196 بیمار. 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.

#### گروه های مداخله

در گروه اول نوزادان در وضعیت supine نگهداری می شوند و تحت حمایت تنفسی 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: 11-02-2022, 11/11/1400

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-02-2022, 11/11/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2022, 11/11/1400

#### 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\_barekatin@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2022, 01/12/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2022, 31/06/1401

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 سایر عوارض نارسى 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 بیماری های قلبی مادرزادی آسیفکسی بدو تولد (pH بند ناف کمتر از 7/2 و بیکرینات کمتر از 12) وجود کوریوآمینونیت مادری

## سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 196

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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، یکی از پاکت های 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 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

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

2021-08-07, 16/05/1400

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.364

## بیماری های (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 اندازه گیری

ساعت

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میانگین فشار مثبت بازدمی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پارامترهای صفحه نمایش دستگاه CPAP

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نیاز به تهویه مکانیکی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی علایم بالینی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

بیماری مزمن ربوی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بررسی علائم 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 علائم بالینی

7

### شرح متغیر پیامد

ترومای بینی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در طول مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بررسی علائم بالینی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اول نوزادان در وضعیت supine نگهداری می‌شوند و تحت حمایت تنفسی با nCPAP بوسیله BC161 Set (Bubble CPAP Infant Delivery System, Fisher & Paykel, Auckland, New Zealand) و با استفاده از ماسک بینی قرار می‌گیرند. در ابتدا CDP= 6-8 cmH2O (بازوی بازدمی در سطح 8-6 cm در Chamber مستغرق می‌گردد و Flow بتدریج افزایش داده می‌شود به گونه‌ای که در دم و بازدم به صورت یکنواخت Bubbling مشاهده شود) و  $F_{iO_2}=30\%$  برای نوزاد منظور می‌گردد. 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 می‌گیرد. در صورت پایدار بودن نیاز نوزاد به کسر اکسیژن دمی بیشتر از 40% برای حفظ درصد اشباع اکسیژن در محدوده قابل قبول، بعد از 12 ساعت از تجویز دوز قبلی سورفاکتانت، مجدداً Crusorf با دوز 100mg/kg (cc/kg 25/1) تجویز خواهد شد که در صورت لزوم کورس درمانی ( حداکثر 3 دوز) آن تکمیل خواهد شد. در صورتیکه برای حفظ O2Sat در محدوده قابل قبول، نیاز نوزاد به کسر اکسیژن دمی در سطوحی پایین‌تر از 30-40% برای مدتی فراتر از 4 ساعت باقی بماند، CDP در هر 4 ساعت 1 سانتیمتر آب کاهش می‌یابد و در  $CDP=4$  cmH2O و  $F_{iO_2}<25\%$  نوزاد از حمایت تنفسی nCPAP جدا می‌شود.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم نوزادان در وضعیت supine نگهداری می‌شوند و تحت حمایت تنفسی با nCPAP بوسیله BC161 Set (Bubble CPAP Infant Delivery System, Fisher & Paykel, Auckland, New Zealand) و با استفاده از پرونگ بینی قرار می‌گیرند. در ابتدا CDP= 6-8 cmH2O (بازوی بازدمی در سطح 8-6 cm در Chamber مستغرق می‌گردد و Flow بتدریج افزایش داده می‌شود به گونه‌ای که در دم و بازدم به صورت یکنواخت Bubbling مشاهده شود) و  $F_{iO_2}=30\%$  برای نوزاد منظور می‌گردد. 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 می‌گیرد. در صورت پایدار بودن نیاز نوزاد به کسر اکسیژن دمی بیشتر از 40% برای حفظ درصد اشباع اکسیژن در محدوده قابل قبول، بعد از 12 ساعت از تجویز دوز قبلی سورفاکتانت، مجدداً Crusorf با دوز 100mg/kg (cc/kg 25/1) تجویز خواهد شد که در صورت لزوم کورس درمانی ( حداکثر 3 دوز) آن تکمیل خواهد شد. در صورتیکه برای حفظ O2Sat در محدوده قابل قبول، نیاز نوزاد به کسر اکسیژن دمی در سطوحی پایین‌تر از 30-40% برای مدتی فراتر از 4 ساعت باقی بماند، CDP در هر 4 ساعت 1 سانتیمتر آب کاهش می‌یابد و در  $CDP=4$  cmH2O و  $F_{iO_2}<25\%$  نوزاد از حمایت تنفسی nCPAP جدا می‌شود.

### 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

5555 3668 31 98+

ایمیل

b\_barekatin@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 فلزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
6670 3261 31 98+  
فکس  
6173 3261 31 98+  
ایمیل  
b\_barekatin@med.mui.ac.ir

8174673461  
تلفن  
7001 3236 31 98+  
ایمیل  
b\_barekatin@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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  
6670 3261 31 98+  
فکس  
6173 3261 31 98+  
ایمیل  
b\_barekatin@med.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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  
6670 3261 31 98+

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  
3405 3668 31 98+  
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  
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

**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

**فکس**  
6173 3261 31 98+  
**ایمیل**  
b\_barekatin@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