

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی ارتباط بین جداسازی از NCPAP در فشارهای 3 و 5 سانتی متر آب با میزان بروز BPD در نوزادان بستری در بخش NICU با سن بارداری کمتر یا مساوی 32 هفته و وزن تولد کمتر یا مساوی 1500 گرم.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ارتباط بین جداسازی از NCPAP در فشارهای 3 و 5 سانتی متر آب با میزان بروز BPD در نوزادان بستری در بخش NICU با سن حاملگی کمتر یا مساوی 32 هفته و وزن تولد کمتر یا مساوی 1500 گرم.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور بوده با گروههای موازی و نمونه گیری به صورت رندومیز به روش تخصیص با استفاده از بلوکهای تصادفی دوتایی انجام میگردد بر روی 206 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی نوزادان نارس متولد شده بین سالهای 1400-1401 با سن حاملگی کمتر یا مساوی 32 هفته و وزن تولد کمتر یا مساوی 1500 گرم در دو بیمارستان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (بیمارستان شهید بهشتی و مرکز درمانی آموزشی الزهرا "س") پس از دریافت کد اخلاق از کمیته اخلاق پزشکی در پژوهش، در صورت داشتن معیارهای ورود و پس از اخذ رضایتنامه کتبی از والدین و تأیید توسط فوق تخصص نوزادان وارد مطالعه شده و پس از پایدار شدن علائم حیاتی به دستگاه NCPAP متصل شده و در صورتیکه وضعیت بالینی پایدار داشته باشند روند جداسازی از NCPAP آغاز میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

-شرایط ورود: کلیه نوزادان نارس با سن حاملگی کمتر یا مساوی 32 هفته و وزن تولد کمتر یا مساوی 1500 گرم و امتیاز آپگار بیشتر از 4 در دقیقه 5 تولد که دریافت کننده NCPAP به مدت حداقل 24 ساعت بلافاصله پس از تولد با تشخیص RDS باشند. -شرایط عدم ورود: بیمارهای سیانوتیک مادرزادی قلبی، خونریزی داخل بطنی درجه سه و چهار، نیاز به جراحی، آنومالیهای مازور، نیاز به اعزام به سایر مراکز درمانی، دریافت NCPAP کمتر از 24 ساعت، امتیاز آپگار کمتر از 4 در دقیقه 5 تولد، آسفکسی، ناهنجاریهای کرایوفاشیال.

گروههای مداخله

گروههای مورد مطالعه بر اساس نحوه جداسازی از NCPAP شامل گروه جداسازی از NCPAP به روش Sudden Stopping (گروه SS) و گروه جداسازی به روش Gradual Pressure (گروه GP) میباشد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش میزان ابتلای نوزادان نارس به BPD و عوارض ناشی از آن و کاهش هزینه های تحمیل شده به سیستم بهداشتی و خانواده نوزادان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120614010026N11

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر محمد آرمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5059 1235 31 98+

آدرس ایمیل

armanian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-22, ۱۴۰۱/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

1

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارتباط بین جداسازی از NCPAP در فشارهای 3 و 5 سانتی متر آب با میزان بروز BPD در نوزادان بستری در بخش NICU با سن بارداری کمتر یا مساوی 32 هفته و وزن تولد کمتر یا مساوی 1500 گرم.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ارتباط بین استفاده از NCPAP با بیماری مزمن ریه در نوزادان نارس.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه نوزادان نارس با سن حاملگی کمتر یا مساوی 32 هفته و وزن تولد کمتر یا مساوی 1500 گرم که دریافت کننده NCPAP به مدت حداقل 24 ساعت بلافاصله پس از تولد با تشخیص RDS باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای سیانوتیک مادرزادی قلبی خونریزی داخل بطنی درجه سه و چهار نیاز به جراحی ابتلا به آنومالیهای مژور نیاز به اعزام به سایر مراکز درمانی دریافت NCPAP کمتر از 24 ساعت امتیاز آپگار کمتر از 4 در دقیقه 5 تولد آسفکسی داشتن ناهنجاریهای کرانیوفاشیال

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 206

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به صورت رندومایز به روش تخصیص با استفاده از بلوکهای تصادفی دوتایی انجام میگردد به این صورت که یکی از گروهها با نام A و دیگری B نامگذاری میگردد. ترتیب انتخاب گروه A یا B روش AB یا BA میباشد و به ازای هر دو نوزاد واجد شرایط که در بخش NICU بستری میشود یک بلوک تشکیل میشود. سپس بر اساس نام فامیلی مادر و جدول اعداد تصادفی به صورت اعداد 0-4 ترتیب AB و اعداد 5-9 ترتیب BA انتخاب شده تا حجم نمونه به کفایت برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه والدین نوزادان (شرکت کننده گان) نسبت به اختصاص نوع مداخله تنفسی به نوزاد خود کور هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2022-01-06, 1400/10/16

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.731

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیس پلازی برونکوپولموناری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ابتلا به بیماری برونکوپولموناری دیس پلازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 28 تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توزیع فراوانی پنوموتوراکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه و پرونده روزانه بیمار

2

شرح متغیر پیامد

توزیع فراوانی خونریزی داخل بطنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سونوگرافی مغز

3

شرح متغیر پیامد

توزیع فراوانی مجرای شریانی باز

مقاطع زمانی اندازه گیری
در زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از اکوکاردیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان وابستگی به اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه گیری
در زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه و پرونده روزانه بیمار

5

شرح متغیر پیامد
زمان رسیدن به تغذیه کامل روده ای
مقاطع زمانی اندازه گیری
در زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه و پرونده روزانه بیمار

6

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه گیری
در زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه و پرونده روزانه بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در نوزادان در گروه مداخله که تحت CPAP (فشار مداوم مثبت راه های هوایی) هستند در صورت داشتن شرایط بالینی پایدار در فشار 5cmH2O، هر 12 ساعت فشار CPAP یک عدد کاهش می یابد تا به 3cmH2O رسیده و سپس نوزاد از دستگاه جدا شده و در صورت نیاز، اکسیژن مکمل با هود با فلوی 10 Lit/min دریافت میکنند. در صورت تحمل و حفظ SPO2 بین 91-95% در هوای اتاق برای حداقل چهار ساعت نیاز به اکسیژن مکمل نمیباشند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

نوزادان در گروه کنترل تحت CPAP (فشار مداوم مثبت راه های هوایی) در صورت داشتن شرایط بالینی پایدار در فشار 5cmH2O از دستگاه جدا شده و در صورت نیاز، اکسیژن مکمل به روش اکسی هود با فلوی 10 Lit/min دریافت میکنند. در صورت تحمل و حفظ SPO2 بین 91-95% در هوای اتاق برای حداقل 4 ساعت نیاز به اکسیژن مکمل نمیباشند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش NICU بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرمحمد آرمانیان
آدرس خیابان
خیابان شهید مطهری، پل فلزی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184853541
تلفن
6338 3234 31 98+
ایمیل
armanian@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش NICU بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرمحمد آرمانیان
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
armanian@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان مرتضوی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

mortazavi@med.mui.ac.ir

ردیف بوده

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
 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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر امیرمحمد آرمانيان
موقعیت شغلی
 دانشیار گروه اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 کودکان
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، گروه کودکان
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 8597 3668 31 98+
ایمیل
 armanian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر امیرمحمد آرمانيان
موقعیت شغلی
 دانشیار گروه اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، گروه کودکان
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 8597 3668 31 98+
ایمیل
 armanian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر امیرمحمد آرمانيان
موقعیت شغلی
 دانشیار گروه اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 کودکان
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، گروه کودکان
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 8597 3668 31 98+
ایمیل
 armanian@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست