پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسي ارتباط بين جداسازی از NCPAP در فشارهای 3 و 5 سانتي 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 ازمطالعه

بررسی ارتباط بین جداسازی از NCPAP در فشار های 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 رندومایز به روش تخصیص با استفاده از بلوکهای تصادفی دوتایی انجام میگیرد 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 درصورتیکه 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: بیماریهای سیانوتیک مادرزادی قلبی، خونریزی داخل بطنی درجه سه و چهار، نیاز به جراحی، آنومالیهای ماژور، نیاز به اعزام به سایر مراکز درمانی، دریافت NCPAP کمتر از 24 ساعت، امتیاز آپگار کمتر از 4 در دقیقه 5 تولد، آسفکسی، ناهنجاریهای کرانیوفاشیال.

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 تایید ثبت در مرکز: **2022-03-13, ۱۴۰۰/۱۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-13, ۱۴۰۰/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر محمد آرمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1235 5059

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

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي ارتباط بين جداسازی از NCPAP در فشارهای 3 و 5 سانتي متر آب با ميزان بروز BPD در نوزادان بستری در بخش NICU با سن بارداری کمتر يا مساوی 32 هفته و وزن تولد کمتر يا مساوی 1500 گرم.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی ارتباط بين استفاده از NCPAP با بيماری مزمن ريه در نوزادان نارس.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کليه نوزادان نارس با سن حاملگی کمتر يا مساوی 32 هفته و وزن تولد کمتر يا مساوی 1500 گرم که دريافت کننده NCPAP به مدت حداقل 24 ساعت بلافاصله پس ازتولد با تشخيص RDS باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بيماريهای سيانوتيک مادرزادی قلبی خونريزی داخل بطنی درجه سه و چهار نياز به جراحی ابتلا به آنومالیهای ماژور نياز به اعزام به ساير مراکز درمانی دريافت NCPAP کمتر از 24 ساعت امتياز آپگار کمتر از 4 در دقيقه 5 تولد آسفکسی داشتن ناهنجاريهای کرانيوفاشيال
سن
از سن **1 روزه** تا سن **28 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پيش‌بينی شده: **206**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گيری به صورت رندومايز به روش تخصيص با استفاده از بلوکهای تصادفی دوتايی انجام ميگيرد به اين صورت که يکی از گروهها با نام A و ديگری B نامگذاری ميگردد . ترتيب انتخاب گروه A يا B روش AB يا BA ميباشد و به ازای هر دو نوزاد واجد شرايط که در بخش NICU بستری ميشود يک بلوک تشکيل ميشود . سپس بر اساس نام فاميلی مادر و جدول اعداد تصادفی به صورت اعداد 0-4 ترتيب AB و اعداد 5-9 ترتيب BA انتخاب شده تا حجم نمونه به کفايت برسد .
کور سازی (به نظر محقق)
يک سويه کور
توصیف نحوه کور سازی
در اين مطالعه والدين 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

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کميته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خيابان هزار جريب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2022-01-06, ۱۴۰۰/۱۰/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.731

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ديس پلازی برونکوپولمونا‌ری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ميزان ابتلا به بيماری برونکوپولمونا‌ری ديس پلازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 28 تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده ازپرونده بيمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توزيع فراوانی پنوموتوراکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ترخيص از بيمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه و پرونده روزانه بيمار

2

شرح متغیر پیامد
توزيع فراوانی خونريزی داخل بطنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ترخيص از بيمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سونوگرافی مغز

3

شرح متغیر پیامد
توزيع فراوانی مجرای شريانی باز

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

4

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

5

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

6

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در نوزادان در گروه مداخله که تحت CPAP (فشار مداوم مثبت راههای هوایی) هستند در صورت داشتن شرایط بالینی پایدار درفشار 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 فلوی10 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 راههای 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 95 - 91 %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
+98 31 3234 6338
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
+98 31 3620 2020
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
+98 31 3668 8597
ایمیل
mortazavi@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
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 آرمانیان

موقعیت شغلی
دانشیار گروه اطفال

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، گروه کودکان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3668 8597

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 آرمانیان

موقعیت شغلی
دانشیار گروه اطفال

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، گروه کودکان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3668 8597

ایمیل
armanian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرمحمد آرمانیان

موقعیت شغلی
دانشیار گروه اطفال

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، گروه کودکان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3668 8597

ایمیل
armanian@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست