

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه دو روش استفاده از تیوب داخل نای و تیوب باریک جهت تجویز سورفاکتانت در نوزادان مبتلا به سندرم زجر تنفسی بستری در بخشهای ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان اثربخشی دو روش استفاده از تیوب داخل نای و کاتتر باریک جهت تجویز سورفاکتانت در نوزادان مبتلا به سندرم زجر تنفسی در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله (۱ و ۲) موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، حجم نمونه مساوی ۸۰ نوزاد

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه نوزادان نارس بستری در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز که نیازمند دریافت سورفاکتانت هستند مورد بررسی قرار خواهند گرفت. کورسازی به روش یک سو کور خواهد بود و آنالیزور آماری متوجه نمی شود که نوزاد در کدام گروه خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزادان متولد شده با سن حاملگی ۲۵ تا ۳۷ هفته بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان شرایط عدم ورود: دیسترس تنفسی ناشی از علل قلبی، ناپایداری همودینامیک، سپسیس و هر علت دیگری غیر از کمبود سورفاکتانت

گروه های مداخله

در این مطالعه گروه اول سورفاکتانت به روش لوله گذاری بیرون از تراشه و لوله گذاری داخل تراشه و گروه دوم سورفاکتانت را با تکنیک سورفاکتانت درمانی کم تهاجمی دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

مدت نیاز به تهویه مکانیکی؛ مدت نیاز به فشار مثبت مداوم راه هوایی بینی؛ میزان FiO2 مورد نیاز بعد از دریافت سورفاکتانت؛ شیوع دیسپلازی برونکوپولمونری؛ نیاز به تجویز دوز دوم سورفاکتانت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

RDS: respiratory distress syndrome

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20211006052685N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۲۱, 12-07-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۲۱, 12-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۲۱, 2022-07-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2218 3612 71 98+

آدرس ایمیل

md_rezaie@yahoo.co.uk

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۵, 2022-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۱۵, 2022-07-06

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش استفاده از تیوب داخل نای و تیوب باریک جهت تجویز سورفاکتانت در نوزادان مبتلا به سندرم زجر تنفسی بستری در بخشهای ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تیوب داخل نای و تیوب باریک جهت تجویز سورفاکتانت در نوزادان مبتلا به سندرم زجر تنفسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان متولد شده با سن حاملگی 25 تا 37 هفته بستری در NICU
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیسترس تنفسی ناشی از علل قلبی ناپایداری همودینامیک سپسیس و
هر علت دیگری غیر از کمبود سورفکتانت

سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted

randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (block

randomization) استفاده خواهیم کرد. بلوک بندی معمولاً به منظور

ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های

مورد مطالعه استفاده شود. تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از

گروه‌های مورد مطالعه برابر باشد و در هر گروه 80 نفر شرکت کننده

خواهیم داشت. اندازه کلیه بلوک‌ها برابر بوده و ما در این کار آزمایی دو

گروهی بلوک‌های 10 تایی (شامل 8 فرد شرکت کننده در گروه مداخله

و 8 فرد شرکت کننده در گروه شاهد) خواهیم داشت. سپس بر اساس

بلوک‌های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، دارو به بیماران داده

خواهد شد. برای تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی

تصادفی (software allocation Random) (استفاده می شود که این

نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر

به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش کورسازی در این مطالعه یک سوکور خواهد بود. برای کاهش

سوگیری یا تورش‌های مربوط به مداخله و ارزیابی پیامدها از روش

کور بودن یک سو استفاده خواهد شد. در این مطالعه فرد آنالیز کننده

داده‌ها از گروه بندی اطلاعی ندارد.

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 شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ ۱۴۳۳۶

تاریخ تایید

2022-01-04, ۱۴۰۰/۱۰/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.509

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم زجر تنفسی

کد ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان سندرم زجر تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی وضعیت تنفسی نوزادان در بدو تولد تا 30 روز پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

• بررسی مدت زمان و میزان نیاز به تهویه مکانیکی، NCPAP و FiO2

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک: در این مطالعه جهت درمان نوزادان از سورفکتانت

مارک برکسورف (Beraksurf) (ساخت شرکت دارویی تکزیما، ایران)

استفاده شد. غلظت فسفولیپیدها در برکسورف 25 میلی گرم در هر

میلی لیتر است. گروه 1 سورفکتانت به روش داخل لوله تراشه و این

شور دریافت می کنند. نوزادان این گروه در ابتدا انتویه شدند و سپس

برای آن‌ها سورفکتانت از طریق لوله تراشه با اندازه مناسب تجویز

شد. برای نوزادان سورفاکتانت به آرامی از طریق لوله داخل تراشه

(ETT) تجویز شد. در صورتی که سورفکتانت به داخل ETT برمی‌گشت

یا بیمار علائم عدم تحمل را نشان می‌داد، تجویز متوقف می‌شد.

بیماران بلافاصله پس از اتمام تجویز سورفکتانت از طریق INSURE،

اکستوبه شدند. میزان دوز سورفکتانت در این روش نیز 100 mg/kg

بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دو: در این مطالعه جهت درمان نوزادان از سورفکتانت

مارک برکسورف (Beraksurf) (ساخت شرکت دارویی تکزیما، ایران)

استفاده شد. غلظت فسفولیپیدها در برکسورف 25 میلی گرم در هر

میلی لیتر است. گروه 2 سورفکتانت را با تکنیک MIST دریافت می

کنند. برای نوزادان این گروه از کاتتر Fr 5 پلی‌اورتان استفاده شد.

لارنگوسکوپی مستقیم یا ویدیو لارنگوسکوپی در صورت نیاز بر اساس نظر پزشک استفاده شد. عمق مورد نیاز برای نوزادان با وزن بیشتر یا مساوی 1 کیلوگرم با استفاده از وزن نوزاد به کیلوگرم بعلاوه 6 محاسبه شد. برای نوزادان کمتر از 1 کیلوگرم، عمق مورد نیاز بین 5.5 تا 6 سانتی‌متر در نظر گرفته شد. در طول مداخله، آرام‌بخش و مسکن تجویز نشد. در طول مداخله نوزادان تحت CPAP قرار داشتند. میزان دوز سورفکتانت در این روش 100 mg/kg بود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

مهرداد رضائی

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی، خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

4298 3647 71 98+

ایمیل

md_rezaie@yahoo.co.uk

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

مهرداد رضائی

آدرس خیابان

بیمارستان حافظ بلوار چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194634786

تلفن

9531 3647 71 98+

ایمیل

md_rezaie@yahoo.co.uk

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب معمارپورج

آدرس خیابان

فارس، شیراز، خیابان زند، ساختمان علوم پزشکی، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5417 3230 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهرداد رضائی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نوزادان و کودکان

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی، خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

4298 3647 71 98+

ایمیل

md_rezaie@yahoo.co.uk

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نوزادان و کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی، خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
4298 3647 71 98+
ایمیل
md_rezaie@yahoo.co.uk

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

مهرداد رضائی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نوزادان و کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی، خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
4298 3647 71 98+
ایمیل
md_rezaie@yahoo.co.uk

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهرداد رضائی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص