پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله (۱ و 2) موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، حجم نمونه مساوی 80 نوزاد

نحوه و محل انجام مطالعه

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

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزادان متولد شده با سن حاملگی 25 تا 37 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 سورفکتانت

گروه‌های مداخله

در این مطالعه گروه اول سورفکتانت به روش لوله گذاری بیرون از تراشه و لوله گذاری داخل تراشه و گروه دوم سورفکتانت را با تکنیک سورفکتانت 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 سورفکتانت؛ شیوع دیسپلازی برونکوپولمونری؛ نیاز به تجویز دوز دوم سورفکتانت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

RDS: respiratory distress syndrome

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211006052685N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-12, ۱۴۰۱/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3612 2218

آدرس ایمیل

md_rezaie@yahoo.co.uk

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تیوب داخل نای و تیوب باریک جهت تجویز سورفاکتنت 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 تصادفي سازي محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفي سازي بلوكي (block randomization) استفاده خواهيم كرد. بلوك بندي معمولاً به منظور ايجاد توازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه استفاده شود. تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه برابر باشد و در هر گروه 80 نفر شركت كننده خواهيم داشت. اندازه كليه بلوك ها برابر بوده و ما در اين كارآزمايي دو گروهي بلوك هاي 10 تايي (شامل 8 فرد شركت كننده در گروه مداخله و 8 فرد شركت كننده در گروه شاهد) خواهيم داشت. سپس بر اساس بلوک های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، دارو به بیماران داده خواهد شد. برای تصادفی سازی نیز از نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي(software allocation Random) (استفاده می شود که این نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش کورسازی در این مطالعه یک سوکور خواهد بود. برای کاهش سوگیری یا تورش های مربوط به مداخله و ارزیابی پیامدها از روش کور بودن یک سو استفاده خواهد شد. در این مطالعه فرد آنالیز کننده داده ها 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

۱۴۰۰/۱۰/۱۴ ,2022-01-04

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 انتوبه 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 5 Fr 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

+98 71 3647 4298

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

+98 71 3647 9531

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

+98 71 3230 5417

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

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 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

+98 71 3647 4298

ایمیل

md_rezaie@yahoo.co.uk

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 71 3647 4298
ایمیل
md_rezaie@yahoo.co.uk

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهرداد رضائی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پشکی 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
+98 71 3647 4298
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