پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیردو روش تجویز سورفاکتانت: کاتتر ظریف داخل تراشه در حین تنفس خودبخودی(MIST) با انتوباسیون (روش InSurE) در نوزادان مبتلا به سندروم دیسترس تنفسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر دو روش تجویز سورفاکتانت: کاتتر ظریف داخل تراشه در حین تنفس خودبخودی با انتوباسیون در نوزادان مبتلا به سندورم دیسترس تنفسی

طراحی

این تحقیق بصورت یک مطالعه موازی طراحی شده است. به لحاظ کورسازی از نوع مطالعه دوسویه کور برای تعداد 180بیمار می باشد. تصادفی سازی بیماران در دو گروه کنترل(انتوباسیون) و گروه کاتتر ظریف داخل تراشه در حین تنفس خودبخودی با استفاده از روش بلوک بندی انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان نارس با سن حاملگي 26 تا 34 هفته مبتلا به سندرم دیسترس تنفسي و نیازمند تجویز سورفاکتانت که از سایر جهات سالم می باشند ، به طور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند و از لحاظ شدت علایم بالینی براساس گرید بندی دیسترس تنفسی مقایسه خواهند شد.در گروه مداخله نوزادان ابتدا تحت نازال سی پپ فرار گرفته و سپس جهت دریافت سورفاکتانت لارنگوسکوپي مستقیم شده و یک فیدینگ تیوب داخل تراشه نوزاد قرار داده شده و سپس در حالي که نوزاد مشغول تنفس خودبخودي است تحت تجویز سورفاکتانت قرار می گیرد،حین تزریق وضعیت اکسیژناسیون وتعداد ضربان قلب نوزاد با پالس اکسیمتری کنترل می گردد،پس از اتمام تزریق سورفاکتانت فیدینگ تیوب خارج شده و نازال سی پپ ادامه مي یابد. در گروه کنترل ابتدا نوزاد تحت نازال سی پپ قرار میگیرد، سپس جهت تجویز سورفاکتانت انتوبه شده و همان میزان سورفاکتانت را از طریق لوله تراشه دریافت می نماید، و پس ازپایدار شدن لوله تراشه خارج شده و مجددا نازال سی پپ برقرار می گردد و حین تزریق سورفاکتانت با پالس اکسیمتری مانیتور می شود. نتایج درمانی و عوارض و میزان مرگ و میر در مدت بستری در دو گروه اندازه گیری و سپس مقایسه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نوزادان نارس دچار سندرم دیسترس تنفسی با سن حاملگی 26 تا 34 هفته نیازمند سورفاکتانت. معیارهای خروج: وجود آنومالی مادرزادی، نیاز به تهویه مکانیکی در بدو تولد، عفونت مادرزادی، آسفیکسی نیاز به تهویه مصنوعی، بیماری مادرزادی قلبی

گروه‌های مداخله

تجویز سورفاکتانت با استفاده از روش کاتتر ظریف داخل تراشه در حین تنفس خودبخودی

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت نیاز به تهویه مکانیکی، طول مدت اکسیژن درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220401054389N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم بهمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3840 0001

آدرس ایمیل

behmadim4001@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیردو روش تجویز سورفاکتانت: کاتتر ظریف داخل تراشه در حین تنفس خودبخودی(MIST) با انتوباسیون (روش InSurE) در نوزادان مبتلا به سندروم دیسترس تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دو روش تجویز سورفاکتانت در نوزادان مبتلا به سندروم دیسترس تنفسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس دچار سندرم دیسترس تنفسی با سن حاملگی 26 تا 34 هفته نیازمند سورفاکتانت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس دچار سندرم دیسترس تنفسی با سن حاملگی 26 تا 34 هفته نیازمند سورفاکتانت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از بلوک بندی به عنوان یک روش مطمئن تصادفی سازی که منجر به تخصیص متعادل افراد در گروه های درمانی در انتهای هر بلوک می شود استفاده خواهد شد. بدین منظور با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software لیست بلوکهای تصادفی تهیه می شود، سپس مطابق با ترتیب محتویات بلوک ها که مشتمل بر نام گروه و شماره بیمار می باشد هر بیمار در یکی از گروهها تخصیص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با مراجعه نوزاد، پرستار بخش یکی از بلوکها را بطور تصادفی باز می کند وبدون اطلاع از گروه بندی یکی از شمارها را به فلوشیپ نوزادان که از نوع گروه آگاه است ارائه می شود فلوشیپ بر اساس برگه اعلام شده نوع مداخله را انجام می دهد سپس نوزاد توسط رزیدنت که از شاهد یا مورد بودن ان اطلاع ندارد از نظر تکاملی در 4 نوبت فالوآپ خواهد شد .ثبت داده ها در SPSS نیز بعنوان گروه A وB انجام میگردد و فرد تحلیل کننده داده ها نیز از گروه مداخله یا شاهد اطلاعی ندارد .ودر مجموع فرد فالوآپ کننده وآنالیز کننده از گروه آگاه نیست.

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 مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی ،مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919991766

تاریخ تایید

2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1401.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندورم دیسترس تنفسی

کد ICD-10

KB23.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت اکسیژن درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ساعت اکسیژن درمانی پس از تجویز سورفاکتانت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت نیاز به حمایت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین وپس از تجویز سورفاکتانت تا قطع حمایت تنفسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ساعت نیاز به حمایت تنفسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کاتتر ظریف داخل تراشه در حین تنفس خودبخودی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: انتباسیون(تزریق سورفاکتانت از طریق لوله گذاری داخل تراشه)
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی قائم(عج)
نام کامل فرد مسوول
مریم بهمدی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد،خیابان احمدآباد،بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919191778
تلفن
+98 51 3840 0001
ایمیل
behmadim4001@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خراسان رضوی ،مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رض
نام کامل فرد مسوول
مریم بهمدی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
behmadim4001@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3840 0001
ایمیل
behmadim4001@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم بهمدی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی طب نوزادی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دستیار فوق تخصصی طب نوزادی
آدرس خیابان
مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی قائم(عج)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177699199
تلفن

0098518400001
ایمیل
behmadim4001@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم بهمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نوزادان
آدرس خیابان
مشهد،خیابان احمدآباد،مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی قائم(عج)-دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919991766
تلفن
+98 51 3840 0001
فکس
ایمیل
behmadim4001@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم بهمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نوزادان
آدرس خیابان
مشهد،خیابان احمدآباد،مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی قائم(عج)-دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919991766
تلفن
+98 51 3840 0001
فکس
ایمیل
behmadim4001@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
تیم تحقق تصمیم ندارد فایل داده شرکت کنندگان را منتشر کند
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