

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر دو روش تجویز سورفاکتانت: کاتتر ظرف داخل تراشه در حین تنفس خودبخودی (MIST) با انتوباسیون (روش InSurE) در نوزادان مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان نارس با سن حاملگی 26 تا 34 هفته مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی و نیازمند تجویز سورفاکتانت که از سایر جهات سالم می باشند، به طور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند و از لحاظ شدت علائم بالینی براساس گریب بندی دیسترس تنفسی مقایسه خواهند شد. در گروه مداخله نوزادان ابتدا تحت نازال سی پی قرار گرفته و سپس جهت دریافت سورفاکتانت لارنگوسکوپی مستقیم شده و یک فیدینگ تیوب داخل تراشه نوزاد قرار داده شده و سپس در حالی که نوزاد مشغول تنفس خودبخودی است تحت تجویز سورفاکتانت قرار می گیرد. حین تزریق وضعیت اکسیژناسیون و تعداد ضربان قلب نوزاد با پالس اکسیمتری کنترل می گردد، پس از اتمام تزریق سورفاکتانت فیدینگ تیوب خارج شده و نازال سی پی ادامه می یابد. در گروه کنترل ابتدا نوزاد تحت نازال سی پی قرار میگیرد، سپس جهت تجویز سورفاکتانت انتوبه شده و همان میزان سورفاکتانت را از طریق لوله تراشه دریافت می نماید، و پس از پایدار شدن لوله تراشه خارج شده و مجدداً نازال سی پی 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

گروه های مداخله

تجویز سورفاکتانت با استفاده از روش کاتتر ظرف 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: 24-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-05-2022, 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو روش تجویز سورفاکتانت: کاتر ظرفیت 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

فار 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 گروه‌های 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با مراجعه نوزاد، پرستار بخش یکی از بلوکها را بطور تصادفی باز می
کند و بدون اطلاع از گروه بندی یکی از شمارهها 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 و B انجام میگردد
و فرد تحلیل کننده داده ها نیز از گروه مداخله یا شاهد اطلاعی ندارد
و در مجموع فرد فالوآپ کننده و آنالیز کننده از گروه آگاه نیست.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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, 1401/01/20

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1401.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم 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 و پس از تجویز سورفاکتانت تا قطع حمایت تنفسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ساعت نیاز به حمایت تنفسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کاتتر طریف 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

0001 3840 51 98+

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 رضا

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

3031 3854 51 98+

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

0001 3840 51 98+

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

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 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

رزیذنت نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نوزادان

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمدآباد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی

فایم(عج)-دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919991766

تلفن

0001 3840 51 98+

فکس

ایمیل

behmadim4001@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم بهمدی

موقعیت شغلی

رزیذنت نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نوزادان

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمدآباد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی

فایم(عج)-دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919991766

تلفن

0001 3840 51 98+

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