پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر کافئین پروفیلاکسی در چرخه خواب وبیداری (SWC) نوزادان نارس 28 تا 35 هفته بارداری مبتلا به RDS ، تحت حمایت تنفسی CPAP نازال.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ما بوسیله آمپیلیتود انسفالوگرام(aEEG) اثر کافیین بر روی چرخه خواب و بیداری (SWC) نوزادان با سن بارداری 28 تا 35 هفته مبتلا به سندروم دیسترس تنفسی (RDS) و تحت درمان با CPAP نازال را بررسی می نماییم.

طراحی

این مطالعه یک کار آزمایی بالینی مداخله ای فاز 3، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور می باشد. نمونه مطالعه بصورت تصادفی به روش بلوک تصادفی جایگشتی با بلوک های به حجم 4 در دو گروه درمان با کافیین(F) و گروه کنترل (C) تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان شهید بهشتی اصفهان ، ایران انجام می گردد. نوزادان با معیار های ورود از ابتدای تولد در دو گرو کافئین و کنترل بصورت تصادفی تقسیم می گردند. بعد از 48 ساعت از تولد از همه نوزادان دو گروه به مدت 24 ساعت الکتروانسفالوگرام (aEEG) گرفته می شود و چرخه های خواب و بیداری آنها مورد بررسی و مقایسه قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود، نوزادان با سن بارداری 28 تا 35 هفته، مبتلا به RDS که تنفس خود بخودی دارند و تحت حمایت تنفسی با CPAP نازال هستند. معیار های خروج عبارتند از: نوزادان با آسفکسی پری ناتال، آنومالی مغزی مادزادی، باز بودن مجرای شریانی (PDA) که با اکوکاردیوگرافی تشخیص داده شده باشد، خونریزی داخل بطنی مغزی (IVH) درجه دو یا سه که با سونوگرافی مغزی تشخیص داده شده باشد، وجود نشت هوا، تاکی کاردی (ضربان قلب بیش از 180 بار در دقیقه) در زمان مطالعه و عدم نیاز به CPAP نازال بعد از ساعت 48 پس از تولد.

گروه‌های مداخله

نوزادان با شرایط ورور به مطالعه به طور تصادفی به دو گروه کافئین (F) و کنترل (C) تقسیم می گردند. نوزادان در گروه F از ابتدای تولد کافئین با دوز اولیه 20mg/kg دریافت نموده و سپس با دوز نگدارنده 10mg/kg روزانه تا زمان نیاز نوزاد به حمایت تنفسی با CPAP نازال و اکسیژن ادامه می یابد.نوزادان گروه C هیچگونه داروی مشابه یا پلاسیبو دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اثر کافئین بر تعداد و مدت زمان چرخه های خواب و بیداری نوزادان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170627034782N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۴/۱۵ ,06-07-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۱۵ ,06-07-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۱۵ ,2022-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین ایرانپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3386 8247

آدرس ایمیل

iranpour@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱ ,2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۹ ,2023-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کافئین پروفیلاکسی در چرخه خواب وبیداری (SWC) نوزادان نارس 28 تا 35 هفته بارداری مبتلا به RDS ، تحت حمایت تنفسی CPAP نازال.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر کافئین پروفیلاکسی در چرخه خواب وبیداری (SWC) نوزادان نارس.
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان نارس با سن بارداری 28 تا 35 هفته، دارای تنفس خود بخودی و علایم بالینی RDS و نیازمند به حمایت تنفسی با CPAP نازال.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آسفیکسی پرینااتال (آپگار دقیقه 5 در محدوده 0 الی 3، و pH بند ناف کمتر از 7 و بیکربنات بند ناف کمتر از 12 mEq/L)، وجود PDA که با اکوکاردیوگرافی اثبات شود، شواهدی به نفع خونریزی داخل بطنی مغزی (IVH) در گریدهای 3 و 4 که با سونوگرافی کرانیال به اثبات رسیده باشد، وجود نشت هوا، نوزادان باناهنجار ی مادرزادی مغزی، نوزادانی با تاکی کاردی(ضربان قلب بیش از 180)، عدم نیاز به CPAP نازال تا 48 ساعت پس از تولد.
سن
از سن **1 روزه** تا سن **1 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه مطالعه بصورت تصادفی به روش بلوک تصادفی جایگشتی با بلوک های به حجم 4 در دو گروه درمان با کافیین(F) و گروه کنترل (C) تخصیص داده خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فقط نوزادانی که در مطالعه شرکت دارند، آگاهی از تجویز دارو ندارند.
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 اصفهان، اصفهان، ایران
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184757851
تاریخ تایید
2022-07-02, ۱۴۰۱/۰۴/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1401.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی اثر کافئین بر کیفیت و کمیت چرخه خواب و بیداری نوزادان بوسیله آمپیلیتود الکتروانسفالوگرام
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی تعداد چرخه های خواب و بیداری در طول یک 24 ساعت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مانیتورینگ پیوسته از 48 ساعت پس از تولد تا 24 ساعت پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ مغزی با دستگاه آمپیلیتود انسفالوگرام (aEEG)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آپنه پره مچورتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مانیتورینگ مداوم قلبی- تنفسی در طول 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتری با مانیتورینگ مداوم غلظت اکسیژن شریانی

2

شرح متغیر پیامد
میانگین مدت زمان فاز خواب فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مانیتورینگ پیوسته از 48 ساعت پس از تولد تا 24 ساعت پس از آن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ مغزی با دستگاه آمپیلیتود انسفالوگرام (aEEG).

3

شرح متغیر پیامد
میانگین مدت زمان فاز خواب آرام.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مانیتورینگ پیوسته از 48 ساعت پس از تولد تا 24 ساعت پس از آن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ مغزی با دستگاه آمپیلیتود انسفالوگرام (aEEG)

4

شرح متغیر پیامد
میانگین تعداد ضربان قلب .
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت از تولد تا 72 ساعت پس از تولد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ قلبی تنفسی نوزاد با دستگاه پالس اکسیمتر.

5

شرح متغیر پیامد
میانگین غلظت اکسیژن شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت از تولد تا 72 ساعت پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ قلبی تنفسی نوزاد با دستگاه پالس اکسیمتر.

6

شرح متغیر پیامد
بیماری مزمن ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی و گرافی قفسه سینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نوزادان در گروه کافئین (F) با سن بارداری 28 تا 35 هفته، مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی و تحت حمایت تنفسی با CPAP نازال، از ابتدای تولد کافئین با دوز اولیه 20mg/kg دریافت نموده و سپس با دوز نگدارنده 10mg/kg روزانه تا زمان نیاز نوزاد به حمایت تنفسی با CPAP نازال و اکسیژن ادامه می یابد. بعد از 48 ساعت از تولد به مدت 24 ساعت الکتروانسفالوگرام (aEEG) گرفته می شود و چرخه های خواب و بیداری آنها مورد بررسی قرار می گیرد.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نوزادان در گروه کنترل (C) با سن بارداری 28 تا 35 هفته، مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی و تحت حمایت تنفسی با CPAP نازال، هیچگونه پلاسیبو یا داروی مشابه دریافت نمی کنند.بعد از 48 ساعت از تولد به مدت 24 ساعت الکتروانسفالوگرام (aEEG) گرفته می شود و چرخه های خواب و بیداری آنها مورد بررسی قرار می گیرد.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رامین ایرانپور
آدرس خیابان
خیابان مرداویج.رسالت جنوبی.پلاک16.طبقه سوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168967893
تلفن
+98 913 113 1653
ایمیل
iranpour@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور سیاوش دستجردی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 7898
فکس
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.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 رامین ایرانپور
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان مرداویج. رسالت جنوبی. پلاک16
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168967893
تلفن
+98 31 3668 1555
فکس
ایمیل
iranpour@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین ایرانپور
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان مرداویج. رسالت جنوبی. پلاک16
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168967893
تلفن
+98 31 3668 1555
فکس
ایمیل
iranpour@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رامین ایرانپور
موقعیت شغلی
دانشیار گروه کودکان دانشکده پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان مرداویج، خیابان رسالت جنوبی، شماره 16
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168967893
تلفن
+98 31 3668 1555
ایمیل
ramin.iranpour@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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