

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثر تزریق داخل تراشه ای داروی بودزوناید همراه سورفاکتانت با تزریق سورفاکتانت تنها در پیشگیری از بیماری دیسپلازی برونکوپولمونی در نوزادان نارس با سن تولد کمتر از ۳۰ هفته بارداری با سندرم دیسترس تنفسی یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تزریق داخل تراشهای داروی بودزوناید در پیشگیری از بیماری دیسپلازی برونکوپولمونی در نوزادان نارس با سن تولد کمتر از ۳۰ هفته بارداری و سندرم دیسترس تنفسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان کمالی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان نارس با سن کمتر از ۳۰ هفته با سندرم دیسترس تنفسی

گروه‌های مداخله

نوزادان پره ترم که شرایط ورود به مطالعه را دارند به صورت نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه می شوند و بر اساس لیست رندومیزیشن در یکی از دو گروه زیر قرار می گیرند: mg/kg مداخله در گروه اول شامل: تزریق داخل تراشه سورفاکتانت ۲۰۰ و به دنبال آن در mg/kg و سورفاکتانت ۲۰۰ $budesonide$ ۰.۲۵ mg/kg در گروه دوم مداخله شامل تزریق داخل تراشه $budesonide$ ۰.۲۵ mg/kg همراه با mg/kg (۱.۲۵ ml/kg) ۱۰۰ صورت نیاز

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی از نظر وابستگی به اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221016056205N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۲۵, 15-05-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۲۵, 15-05-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۲۵, 2023-05-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما کیان پیشه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3952 4426 21 98+

آدرس ایمیل

arshiafarhang20002000@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۳۰, 2023-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق داخل تراشه ای داروی بودزوناید همراه سورفاکتانت

با تزریق سورفاکتانت تنها در پیشگیری از بیماری دیسپلازی

برونکوپولمونی در نوزادان نارس با سن تولد کمتر از ۳۰ هفته بارداری

با سندرم دیسترس تنفسی یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق داخل تراشه ای داروی بودزوناید همراه

سورفاکتانت با تزریق سورفاکتانت تنها در پیشگیری از بیماری

دیسپلازی برونکوپولمونی در نوزادان نارس با سن تولد کمتر از ۳۰

هفته بارداری با سندرم دیسترس تنفسی یک کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه ی نوزادان پره ترم با سن تولد کمتر از 30 هفته به شرطی که

مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی باشند (RDS) در گرافی قفسه ی سینه و ABG شواهد RDS باشد و کاندید دریافت سورفاکتانت باشند نوزادان متولد شده با سن کمتر از 24 هفته ی بارداری - با وزن هنگام تولد کمتر از 400 گرم - وجود بیماری مادرزادی قلبی ربوی - شرایط عدم ورود به مطالعه می باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: نوزاد متولد شده با سن کمتر از 24 هفته نوزاد با وزن هنگام تولد کمتر از 400 گرم نوزاد با ناهنجاری یا اختلال کشنده ی مادرزادی وجود بیمارهای قلبی ربوی

سن

از سن 6 ماهه تا سن 7 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: با استفاده از تصادفی سازی بلوکی یا ساینز بلوک های غیر همسان (4 دوگروه مقایسه و مداخله تخصیص می آیند. روش کنترل مخدوشگر: تصادفی سازی تخصیص. کنترل در مرحله آنالیز با مدل های آماری چند متغیره. Random allocation and: concealment and blinding مدل های غیر همسان، توالی تخصیص پنهان خواهد شد. لیست تصادفی سازی از قبل توسط نرم افزار ارائه شده تحت وب توسط پژوهشگر همکار که در فرایند تخصیص

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/>

(ists) دخیل نمی باشد تهیه می گردد و تنها این پژوهشگر به این لیست دسترسی خواهد داشت. در زمان شناسایی بیمار واجد شرایط، گروه تخصیص توسط ایشان و بر اساس لیست تهیه شده اعلام خواهد شد. کور سازی: پژوهشگر ارزیابی کننده پیامد گروه تخصیص نمونه ها مطلع است با توجه به اینکه بیمار نوزاد است و والدین هم از نوع درمان بی اطلاع خواهند بود لذا شرکت کننده در مطالعه از لحاظ اطلاع از نوع مداخله کور محسوب می شود. بررسی نتایج نهایی مطالعه توسط پزشکی انجام خواهد شد که از نوع مداخله بی اطلاع بود. جهت آنالیز آماری از یک متخصص آمار که از نحوه ی تخصیص افراد به گروه ها اطلاع ندارد استفاده می شود روش پنهان سازی فرایند تصادفی سازی: لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار منشی بخش است. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی کارت توالی درمانها به ترتیب نوشته می شود سپس کارت ها در درون پاکت های نامه مهر و موم شده گذاشته خواهد شد. بر روی هر پاکت کد 10 رقمی تصادفی بدون ترتیب و چارچوبی نوشته می شود که شماره شناسایی بیمار مربوطه بوده و صرفاً متدولوژیست طرح از کد مربوطه آگاه خواهد بود. هنگامیکه پزشک واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام می کرد منشی پاکت نامه را در اختیار پزشک قرار میداد و درمان مورد نظر را براساس نوع ذکر شده در پاکت نامه انجام می شود. نوزادان پره ترم که شرایط ورود به مطالعه را دارند به صورت نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه می شوند و بر اساس لیست رندومیزیشن در یکی از دو گروه زیر قرار می گیرند: 100 mg/kg مداخله در گروه اول شامل: تزریق داخل تراشه سورفاکتانت 200 و به دنبال آن در 200 mg/kg و سورفاکتانت 200 mg/kg budesonide در گروه دوم مداخله شامل تزریق داخل تراشه. 200 mg/kg budesonide (0.5 ml/kg) همراه با 100 mg/kg (1.25 ml/kg) صورت نیاز نوع نمونه گیری: در دسترس. روش تصادفی سازی: با استفاده از تصادفی سازی بلوکی یا ساینز بلوک های غیر همسان (4-6-8) نمونه ها به یکی از دوگروه مقایسه و مداخله تخصیص می آیند. روش کنترل مخدوشگر: تصادفی سازی تخصیص. کنترل در مرحله آنالیز با مدل های آماری چند متغیره.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

عظیمیه

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

1463614636

تاریخ تایید

2022-09-24, 1401/07/02

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1401.181

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برونکو پولموناری دیسپلازی

کد ICD-10

P27.1

توصیف کد ICD-10

Bronchopulmonary dysplasia originating in the perinatal period

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت BPD: BPD از نظر شدت به سه گروه تقسیم خواهد شد خفیف یعنی در سن 36 هفته ی بارداری به اکسیژن نیاز ندارند متوسط یعنی نیاز به کمتر از 30 درصد اکسیژن در هفته ی 36 بارداری. شدید نیاز به اکسیژن 30 درصد یا بدون تهویه فشار مثبت یا فشار مثبت مداوم در سن 36 هفته ی بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

28 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوزادان پره ترم که شرایط ورود به مطالعه را دارند به صورت نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه می شوند و بر اساس لیست رندومیزیشن در یکی از دو گروه زیر قرار می گیرند: mg/kg مداخله در گروه اول شامل: تزریق داخل تراشه سورفاکتانت ۲۰۰ mg/kg.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: تحت شرایط استریل، برای گروه کنترل سورفاکتانت در یک سرنگ آماده می شود و برای گروه مداخله: سورفاکتانت به همراه بودزوناید در یک سرنگ مخلوط می شوند و به آرامی تکان داده می شود تا یک محلول یکنواخت قبل از تزریق بدست آید. سپس داروها در داخل تراشه تزریق می شوند. در مان با سورفاکتانت یا همراه با بودزوناید می تواند هر ۸ ساعت تکرار شود تا یا حداکثر ۶ دوز دریافت کرده باشد. extubation، $FIO_2 < 0.3$ زمانی که بیماران بستری هستند و مرخص نمیشوند، بیماران روزانه، صبحها توسط پزشک فوق نوزادان ویزیت میشود در صورت ترخیص به فاصله ۷۲ ساعت مجددا ویزیت خواهند شد

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کمالی

نام کامل فرد مسوول

سیما کیانیپیشه

آدرس خیابان

عظیمیه

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

1463614636

تلفن

3952 4426 21 98+

ایمیل

atkntu94@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه لطفی

آدرس خیابان

عظیمیه

شهر

کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653

تلفن

3952 4426 21 98+

ایمیل

atkntu94@gmail.com

ردیف بوجه

کد بوجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

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 کرج

نام کامل فرد مسوول

سیما کیانیپیشه

موقعیت شغلی

رزیدنت اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

عظیمیه

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

1463614636

تلفن

3952 4426 21 98+

ایمیل

atkntu94@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

سیما کیانیپیشه

موقعیت شغلی

رزیدنت اطفال

آموزش پزشکی
آدرس خیابان
عظیمیه
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1463614636
تلفن
5932 4426 21 98+
ایمیل
atkntu94@gmail.com

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

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
عظیمیه
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1463614636
تلفن
5932 4426 21 98+
ایمیل
atkntu94@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
سیما کیانپیشه
موقعیت شغلی
رئیس‌دنت اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها