

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

مقایسه تاثیر تهویه مکانیکی غیرتهاجمی (Nasal Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation) NSIMV با (Nasal high frequency oscillatory ventilation) NHFOV در نوزادان نیازمند تهویه مکانیکی در بیمارستان کودکان مفید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر Nasal Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation با Nasal high frequency oscillatory ventilation در نوزادان نیازمند تهویه مکانیکی غیرتهاجمی

طراحی

به منظور اجرای این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور فاز دو با گروه موازی، 180 نوزادان نارس نیازمند به تهویه مکانیکی غیر تهاجمی با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به دو گروه Nasal high frequency oscillatory ventilation و Nasal Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation تقسیم خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 180 نوزاد نیازمند تهویه مکانیکی غیر تهاجمی بستری در بیمارستان کودکان مفید شهر تهران ایران به روش تصادفی ساده به دو گروه تقسیم خواهند شد. طول مدت مداخله بر اساس نیاز نوزاد تنظیم خواهد شد. اجرای مطالعه به عهده درمانگر است و نوزاد در تخصیص گروه مداخله دخالتی ندارد. علاوه محقق و آنالیز کننده داده ها در اجرای مطالعه دخالتی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزادان نارس با سن حاملگی بیشتر از 26 هفته نیازمند حمایت تنفسی شرایط عدم ورود: اینتوباسیون قبل از تصادفی سازی، احیای طولانی مدت، عدم رضایت والدین، نوزادان با ممنوعیت تهویه مکانیکی غیر تهاجمی، نوزادان مبتلا به انومالی های سر و صورت، خونریزی داخل مغزی درجه 3 و 4

گروه های مداخله

مداخله گروه اول: تهویه مکانیکی غیر تهاجمی با مود Nasal Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation
گروه دوم: تهویه مکانیکی غیر تهاجمی با مود Nasal high frequency oscillatory ventilation

متغیرهای پیامد اصلی

مدت نیاز به تهویه مکانیکی در نوزادان نارس تحت مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221120056556N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مینو فلاحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7021 2222 21 98+

آدرس ایمیل

minoofallahi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
20-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
20-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تهویه مکانیکی غیرتهاجمی (Nasal Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation) NSIMV با

Retinopathy of prematurity, Bronchopulmonary dysplasia, Necrotizing enterocolitis, طول مدت بستری و مرگ در هر دو گروه جمع آوری خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوزادان نارس نیازمند به تهویه مکانیکی غیر تهاجمی با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و جدول اعداد تصادفی به دو گروه تهویه مکانیکی غیر تهاجمی (تهویه پرتوانر (HFO) و (SIMV) تقسیم می شوند. به طوریکه به افرادی که شرایط ورود به مطالعه را داشتند به ترتیب یک شماره اختصاص داده خواهد شد و سپس بدون آگاهی قبلی، شماره های زوج در گروه مداخله و شماره های فرد در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. به این ترتیب هر یک از افراد جامعه مورد مطالعه به منظور قرار گیری در هر دو گروه مداخله و کنترل شانس انتخاب برابری خواهند داشت و پژوهشگر در انتخاب نمونه ها هیچگونه دخالتی نخواهد داشت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه نوزادان نارس نیازمند به تهویه مکانیکی غیر تهاجمی در دو گروه قرار خواهند گرفت. بالاجبار با توجه به روش مطالعه و عدم امکان کورسازی تهویه مکانیکی، پزشک و پرستار مراقب نوزاد به مدت انتخاب شده جهت تهویه مکانیکی غیر تهاجمی مطلع خواهند شد اما فرد آنالیزور آماری تحقیق از نحوه تخصیص بیماران در دو گروه مطلع نخواهد بود

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

1401/04/28, 2022-07-19

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم دیسترس تنفسی/ نارسایی

(Nasal high frequency oscillatory ventilation) Nasal high frequency oscillatory ventilation) در نوزادان نیازمند تهویه مکانیکی در بیمارستان کودکان مفید

نوزادان نیازمند تهویه مکانیکی در بیمارستان کودکان مفید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تهویه مکانیکی غیرتهاجمی (NSIMV) Nasal

Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation با

(Nasal high frequency oscillatory ventilation) Nasal high frequency oscillatory ventilation) در نوزادان نیازمند تهویه مکانیکی در بیمارستان کودکان مفید

نوزادان نیازمند تهویه مکانیکی در بیمارستان کودکان مفید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود به مطالعه شامل: نوزادان نارس بستری شده در بخش

مراقبت ویژه با سن حاملگی بیشتر از 26 هفته که نیازمند حمایت

تنفسی هستند رضایت آگاهانه والدین نوزاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادانی که برای احیا یا به دلیل دیگری قبل از تصادفی سازی،

اینتنوآسیون انجام شده باشد. ایست قلبی-ریوی نیاز به احیای طولانی

مدت عدم رضایت والدین نوزاد انتقال نوزاد به خارج از بخش ویژه

نوزادان قبل از تصادفی سازی در نوزادان باممنوعیت تهویه مکانیکی

غیر تهاجمی همچون نوزادان مبتلا به اترژی مری یا هرنی دیافراگماتیک

طی 10 تا 14 روز بعد از عمل جراحی نوزادان مبتلا به انومالی های

سر و صورت که امکان برقراری تهویه در داخل بینی نوزاد وجود ندارد

همچون شکاف لب و کام، خونریزی داخل مغزی درجه 3 و 4، می باشد

سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 90

جامعه مورد مطالعه، کلیه نوزادان با سن حاملگی بیشتر از 26 هفته و

کمتر از 37 هفته نیازمند به تهویه مکانیکی بستری شده در بیمارستان

کودکان مفید تهران خواهند بود. همچنین تمام نوزادانی دارای

کنتراندیکاسیون تهویه مکانیکی غیر تهاجمی نظیر نوزادان مبتلا به

انومالی های سر و صورت، خونریزی داخل مغزی درجه 3 و 4، ایست

قلبی-ریوی، عدم رضایت والدین نوزاد از مطالعه خارج خواهند شد.

تعداد 180 نوزاد دارای معیار ورود بر اساس تصادفی سازی ساده به دو

گروه (nasal high frequency oscillatory ventilation (NHFOV و

nasal synchronized intermittent mandatory ventilation و

((NSIMV)) تقسیم خواهند شد. تنظیمات اولیه در گروه NHFOV به

شرح زیر بود: (subsequent regulation: frequency of 10 Hz

range, 8-12, in steps of 1 Hz); inspiratory time of 50%

(1:1)19; an oscillation amplitude(delta P) of 20-35 cm

H2O Fio2:30-40% تنظیمات اولیه در گروه NSIMV به شرح زیر

بود: PIP:14-16 cmH2O PEEP:5-6 cmH2O Rate:30-40 Ti:0.4:30

FiO2:40-30% سپس اطلاعات مرتبط با سن حاملگی نوزاد، وزن

هنگام تولد، جنسیت نوزاد، آپگار دقیقه اول، آپگار دقیقه پنجم، آپگار

دقیقه دهم، Antenatal corticoids، نوع زایمان، دیابت بارداری،

مدت زمان درمان تحت تهویه مکانیکی، استفاده از سورفاکتانت و

سطح اکسیژن قبل از اکستوبیشن، پیامدهای اولیه (اینتنوآسیون مجدد،

فشار کربن دی اکسید خون) و پیامد های ثانویه (بروز

Intraventricular hemorrhage, Patent ductus arteriosus,

گروه‌های مداخله

متغیر پیامد اولیه

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادان نارس با سن حاملگی بیشتر از 26 هفته نیازمند

تهویه مکانیکی غیر تهاجمی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

مینو فلاحی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

2828 2292 21 98+

ایمیل

minou_fallahi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

azarghi@zarghi.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

1

شرح متغیر پیامد

مدت نیاز به تهویه مکانیکی در نوزادان نارس تحت مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در کل زمان بستری نوزاد نارس تحت مطالعه در بخش مراقبت‌های ویژه

نوزادان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای عدم نیاز به تهویه مکانیکی در نوزاد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

باز ماندن مجرای شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت بستری نوزاد در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی توسط فوق تخصص قلب کودکان

2

شرح متغیر پیامد

رتینوپاتی نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت بستری نوزاد در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط چشم پزشک فوق تخصص شبکیه

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی داخل بطنی مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت بستری نوزاد در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی مغز توسط رادیولوژیست کودکان

4

شرح متغیر پیامد

آنتروکولیت نکروران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت بستری نوزاد در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی با استفاده از معیار BELL و سونوگرافی شکم توسط

رادیولوژیست کودکان

5

شرح متغیر پیامد

دیسپلازی برونکوپولموناری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت بستری نوزاد در بیمارستان

تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
2828 2292 21 98+
ایمیل
minou_fallahi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینو فلاحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
2828 2292 21 98+
ایمیل
minou_fallahi@sbmu.ac.ir

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

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینو فلاحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
2828 2292 21 98+
ایمیل
minou_fallahi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینو فلاحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان