# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## مقایسه اثر سالبوتامول استنشاقی در دو دوز مختلف و دارونما بر تاکی پنه گذرای نوزادی

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین اثربخشی سالبوتامول استنشاقی در درمان تاکی پنه گذرای نوزادی
**طراحی**
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده (بلوک های جایگشتی)، فاز 3 بر روی 90 کودک مبتلا به تاکی پنه گذرا، برای تصادفی سازی از وب سایت www.sealedenvelope.com استفاده شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه در بیمارستان فیروزآبادی و اکابرآبادی انجام می شود. نوزادان مبتلا به تاکی پنه گذار به طور تصادفی به سه گروه اختصاص می یابند. در گروه اول و دوم، نوزادان سالبوتامول استنشاقی دریافت می کنند. در گروه کنترل کودکان نرمال سالین دریافت می کنند. در این مطالعه، شرکت کنندگان و پزشکان از نوع دارویی که دریافت می کنند اطلاعی ندارند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود: تشخیص TTN بر اساس معیار های دیسترس تنفسی کمتر از 6 ساعت بعد از تولد ( تعداد تنفس بیش از 60 عدد در دقیقه، گرانتینگ، نازال فلیرینگ و یا رترکشن، سیانوز) و یافته های شناخته شده در گرافی (مایع در فیشر های مینور، پرهوایی، وسکولار مارکینگ مرکزی برجسته،صاف شدن دیافراگم ، افزایش قطر قدامی خلفی ، احتقان دوطرفه پری هیلار) باشد، وزن بالای 2 کیلوگرم معیارهای خروج:آسپیراسیون مکونیوم، سایر علل شناخته شده بروز تاکی پنه در نوزادان از قبیل (PPHN، RDS، پنومونی، مکونیوم آسپیریشن، سپسیس زودرس نوزادان، پلی سایتمی، هایپو کلسمی، هایپوگلایسمی)، سمع غیرطبیعی (Murmur) در حین معاینه قلبی
**گروه‌های مداخله**
در گروه اول و دوم مداخله، نوزادان سالبوتامول استنشاقی را از طریق نبولایزر به ترتیب با دوز 1.25 و 2.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن دریافت می کنند. در گروه سوم کودکان نرمال سالین دریافت می کنند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
مدت تاکی پنه

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190328043133N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-12, ۱۴۰۱/۱۲/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-12, ۱۴۰۱/۱۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-03-12, ۱۴۰۱/۱۲/۲۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فرهاد ابوالحسن چوبدار
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 2283 9368
**آدرس ایمیل**
choobdar.f@iums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثر سالبوتامول استنشاقی در دو دوز مختلف و دارونما بر تاکی پنه گذرای نوزادی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثربخشی سالبوتامول استنشاقی در درمان تاکی پنه گذرای نوزادی

**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
رضایت والدین نوزاد برای شرکت در مطالعه حداقل سن بارداری 35 هفته تشخیص TTN بر اساس معیار های دیسترس تنفسی کمتر از 6 ساعت بعد از تولد ( تعداد تنفس بیش از 60 عدد در دقیقه، گرانتینگ، نازال فلیرینگ و یا رترکشن، سیانوز) و یافته های شناخته شده در گرافی (مایع در فیشر های مینور، پرهوایی، وسکولار مارکینگ مرکزی برجسته،صاف شدن دیافراگم ، افزایش قطر قدامی خلفی ، احتقان دوطرفه پری هیلار) باشد. وزن بالای 2 کیلوگرم
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
آسپیراسیون مکونیوم سایر علل شناخته شده بروز تاکی پنه در نوزادان از قبیل (RDS، PPHN، پنومونی، مکونیوم آسپیریشن، سپسیس زودرس نوزادان، پلی سایتمی، هایپو کلسمی، هایپوگلایسمی) سمع غیرطبیعی (Murmur) در حین معاینه قلبی تاکی کاردی (تعداد ضربان بیش از 180 عدد در دقیقه) و یا آریتمی آسفیکسی بروز عوارض دارویی (لرزش، هایپوگلایسمی،هایپوکالمی،افزایش فشار خون، تاکی کاردی و آریتمی)
**سن**
از سن **1 روزه** تا سن **28 روزه**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
لیست تصادفی سازی از سایت https://www.sealedenvelope.com با روش بلوک های جایگشتی بدست آمد. برای تهیه لیست تصادفی از بلوک های مساوی 6 تایی استفاده می شود تا تعداد نمونه در هر سه بازوی مطالعه یکسان باشد. نوزادان به طور مساوی به سه گروه A، B و C با تعداد بیماران برابر اختصاص می یابند.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
در شرکت دارویی ویال ها با داروی سالبوتامول 1.25، 2.5 میلی گرم و نرمال سالین 0.9% با حجم یکسان و ویال های مشابه هم پرخواهد شد و برچسب گروه A، B و C روی ویال ها درج خواهد شد. دراین مطالعه تنها شخصی که از محتوای داخل ویال اطلاع خواهد داشت دستیار فوق تخصص نوزادان است.دستیار فوق تخصص نوزادان در تخصیص لیست تصادفی شده و تهیه مواد اولیه نقش دارد ، ولی در روند اجرای مطالعه بصورت مستقیم و ثبت داده ها نقشی نخواهد داشت. پزشک وپرستار مقیم NICU مسئول اجرای مطالعه خواهند بود و از محتوای ویال ها اطلاعی نخواهند داشت
**دارو نما**
دارد
**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 ایران
**آدرس خیابان**
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تاریخ تایید**
2022-11-12, ۱۴۰۱/۰۸/۲۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.IUMS.FMD.REC.1401.413

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
تاکی پنه گذرای نوزادی
**کد ICD-10**
P22.1
**توصیف کد ICD-10**
Transient tachypnea of newborn

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
مدت تاکی پنه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، 30 دقیقه ، 60 دقیقه و 4 ساعت بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ساعت

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله اول: در این گروه نوزادان سالبوتامول استنشاقی را با دوز ۱.۲۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن از طریق دستگاه نبولایزر به مدت ۱۰ دقیقه دریافت می کنند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله دوم: در این گروه نوزادان سالبوتامول استنشاقی را با دوز ۲.۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن از طریق دستگاه نبولایزر

به مدت ۱۰ دقیقه دریافت می کنند
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**
گروه کنترل: در این گروه نوزادان نرمال سالین ۰.۹ درصد از طریق دستگاه نبولایزر به مدت ۱۰ دقیقه دریافت می کنند
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان فیروزآبادی
**نام کامل فرد مسوول**
رضوان اشکانی پور
**آدرس خیابان**
شهرری، خیابان فداییان اسلام، نرسیده به میدان شهرری
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1849794113
**تلفن**
+98 21 4055 6434
**ایمیل**
hospfa@iums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://hospfa.iums.ac.ir/

### 2

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شهید اکبرآبادی
**نام کامل فرد مسوول**
تهران
**آدرس خیابان**
خ مولوی-ایستگاه باغ فردوس
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1168743514
**تلفن**
+98 21 5560 6034
**ایمیل**
akbarabadihosp@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
https://crta.iums.ac.ir/

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
حسین کیوانی
**آدرس خیابان**
بزرگراه همت؛ جنب برج میلاد
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تلفن**
+98 21 8670 2503
**ایمیل**
keivani.h@iums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**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 ایران
**نام کامل فرد مسوول**
فرهاد ابوالحسن چوبدار
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کودکان
**آدرس خیابان**
خیابان ظفر؛ بیمارستان علی اصغر
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1919816766
**تلفن**
+98 21 2283 9368
**فکس**
**ایمیل**
choobdar.f@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
فرهاد ابوالحسن چوبدار
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کودکان
**آدرس خیابان**
خیابان ظفر؛ بیمارستان علی اصغر
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1919816766
**تلفن**
+98 21 2283 9368
**فکس**
**ایمیل**
choobdar.f@iums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
فرهاد ابوالحسن چوبدار
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کودکان
**آدرس خیابان**
خیابان ظفر؛ بیمارستان علی اصغر
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1919816766
**تلفن**
+98 21 2283 9368
**فکس**
**ایمیل**
choobdar.f@iums.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