

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی سالیوتامول 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 گذرا به طور تصادفی به سه گروه اختصاص می یابند. در گروه اول و دوم، نوزادان سالیوتامول 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 معیارهای دیسترس تنفسی کمتر از 6 ساعت بعد از تولد (تعداد تنفس بیش از 60 عدد در دقیقه، گراتینگ، نازال فلیرینگ و یا ترکشن، سیانوز) و یافته های شناخته شده در گرافی (مایع در فیشرهای مینور، پرهوابی، وسکولار مارکینگ مرکزی برجسته، صاف شدن دیافرگم، افزایش قطر قدامی خلفی، احتقان دوطرفه پری هیلار) باشد، وزن بالای 2 کیلوگرم معیارهای خروج: آسپیراسیون مکنونیوم، سایر علل شناخته شده بروز تاکی پنه در نوزادان از قبیل (PPHN، RDS، پنومونی، مکنونیوم آسپیریشن، سپسیس زودرس نوزادان، پلی سائمی، هایپو کلسمی، هایپوگلایسمی)، سمع غیرطبیعی (Murmur) در حین معاینه قلبی

گروه های مداخله

در گروه اول و دوم مداخله، نوزادان سالیوتامول 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

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی سالیوتامول 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 معیارهای دیسترس تنفسی کمتر از 6 ساعت بعد از تولد (تعداد تنفس بیش از 60 عدد در دقیقه، گراتینگ، نازال فلیرینگ و یا رترکشن، سیانوز) و یافته های شناخته شده در گرافی (مایع در فیشرهای 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 مکنونیوم سایر علل شناخته شده بروز تاکی پنه در نوزادان از قبیل (RDS، PPHN)، پنومونی، مکنونیوم آسپیریشن، سپسیس زودرس نوزادان، پلی سائیتی، هایپو کلسمی، هایپوگلاسمی (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، هایپوگلاسمی، هایپوکالمی، افزایش فشار خون، تاکی کاردی و آریتمی)

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 ویرستار مقیم NICU مسئول اجرای مطالعه خواهند بود

و از محتوای ویال ها اطلاعی نخواهند داشت

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2022-11-12، ۱۴۰۱/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1401.413

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله، 30 دقیقه، 60 دقیقه و 4 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ساعت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 نیولایزر 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
6434 4055 21 98+
ایمیل
hospfa@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://hospfa.iums.ac.ir](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
6034 5560 21 98+
ایمیل
akbarabadihosp@yahoo.com
آدرس صفحه وب
[/https://crtaiums.ac.ir](https://crtaiums.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
2503 8670 21 98+
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 چویدار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان طفر؛ بیمارستان علی اصغر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
9368 2283 21 98+
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 چویدار

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
خیابان طفر؛ بیمارستان علی اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

9368 2283 21 98+

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 چویدار

موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان

خیابان طفر؛ بیمارستان علی اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

9368 2283 21 98+

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