

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه اثربخشی دوزهای نگهدارنده کافتین سیترات بر خارج کردن لوله تراشه و آینه پس از آن در نوزادان نارس

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی دوزهای نگهدارنده کافتین سیترات بر خارج کردن لوله تراشه و آینه پس از آن در نوزادان نارس

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده در دو گروه، فاز 2-3 بر روی 80 نوزاد انجام می گردد. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه مداخله ای به صورت یک سوکور بر روی نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان افضل ی پور شهر کرمان که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند انجام می شود. پس از تخصیص تصادفی و دریافت دارو، نوزادان تحت معاینه قرار گرفته و پیامد اولیه و ثانویه در آن ها بررسی و ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزادان با سن حاملگی زیر 35 هفته و ثبات همودینامیک طی 48 ساعت اول پس از تهویه مکانیکی شرایط عدم ورود: نوزادان با انسداد و سوراخ شدگی مادرزادی دستگاه گوارش، گاستروشنژی، هرنی دیافراگماتیک مادرزادی، بیماری های سیانوتیک قلبی و سایر ناهنجاری های مادرزادی

گروه های مداخله

گروه اول نوزادانی هستند که تحت درمان با کافتین سیترات با دوز اولیه 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن در روز و دوز نگهدارنده 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن در روز تا زمانی نوزاد حداقل 7 روز پس از اکستوب شدن دچار آینه نشود، قرار می گیرند (گروه با دوز نگهدارنده بالا). گروه دوم نوزادانی هستند که کافتین سیترات با دوز اولیه 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن در روز و دوز نگهدارنده 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن در روز تا زمانی نوزاد حداقل 7 روز پس از اکستوب شدن دچار آینه نشود دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شکست خارج کردن لوله تراشه و آینه پس از آن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پایان نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230408057850N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2023, 1402/01/28

آخرین بروز رسانی: 01-08-2023, 1402/05/10
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-17, 1402/01/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا داعی پاریزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7469 3325 34 98+

آدرس ایمیل

zdaei@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, 1402/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, 1402/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-04-21, 1402/02/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-07-11, 1402/04/20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-07-24, 1402/05/02

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دوزهای نگهدارنده کافتین سیترات بر خارج کردن لوله تراشه و آینه پس از آن در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دوزهای نگهدارنده کافتین سیترات بر خارج کردن لوله تراشه و آینه پس از آن در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با سن حاملگی زیر 35 هفته ثبات همودینامیک طی 48 ساعت اول پس از تهویه مکانیکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با انسداد و سوراخ شدگی مادرزادی دستگاه گوارش گاستروشنری هرنی دیافراگماتیک مادرزادی بیماری های سیانوتیک قلبی سایر ناهنجاری های مادرزادی

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد. بر اساس عدد تصادفی به دست آمده در نرم افزار نوزادان بین دو گروه تقسیم می شوند و برای هر گروه تا تعداد 40 نفر این روند ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق در مورد تقسیم بندی گروه ها مطلع است و والدین هم توضیحات در مورد تحقیق دریافت کرده اند ولی در مورد تقسیم بندی گروه ها مطلع نیستند. همچنین متخصص آمار نیز اطلاعی از اینکه کدام داده ها متعلق به گروه با دوز بالای کافئین هستند ندارد.

دارو نما

ندارد

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 کرمان

آدرس خیابان

بزرگراه امام

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2023-01-17, 1401/10/27

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1401.247

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارج کردن لوله تراشه و آینه پس از آن در نوزادان نارس

کد ICD-10

P28.4

توصیف کد ICD-10

Other apnea of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شکست خارج کردن لوله تراشه و آینه پس از آن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول دوره بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تاکی کاردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول دوره درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

2

شرح متغیر پیامد

عدم تحمل تغذیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول دوره درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

آپنه نارسا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت استفاده از تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه و اطلاعات پرونده

5

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه و اطلاعات پرونده

6

شرح متغیر پیامد

آنتروکولیت نکروران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و انجام عکس شکم

7

شرح متغیر پیامد

باز ماندن مجرای شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و اکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کافتین سیترات با دوز اولیه 20 میلی گرم به ازای هر

کیلوگرم وزن در روز و دوز نگهدارنده 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم

وزن

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کافتین سیترات با دوز اولیه 20 میلی گرم به ازای هر

کیلوگرم وزن در روز و دوز نگهدارنده 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم

وزن

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور

نام کامل فرد مسوول

زهرا داعی پاریزی

آدرس خیابان

بزرگراه امام

شهر

کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

zdaei@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

زهرا داعی پاریزی

آدرس خیابان

بزرگراه امام

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

zdaei@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

زهرا داعی پاریزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بزرگراه امام
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
8000 3132 34 98+
ایمیل
zdaei@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
سایر توضیحات

آدرس خیابان
بزرگراه امام
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
8000 3132 34 98+
ایمیل
zdaei@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
زهرا داعی پاریزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بزرگراه امام
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
8000 3132 34 98+
ایمیل
zdaei@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
زهرا داعی پاریزی
موقعیت شغلی