

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## مقایسه نبولایزر ونتولین با درمان حمایتی در تاکی پنه گذرای نوزادان بستری شده در بخش مراقبت های ویژه نوزادان (NICU) بیمارستان های امام خمینی و بوعلی ساری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه نبولایزر ونتولین با درمان حمایتی در تنگی نفس گذرای نوزادان و شدت های مختلف دیسترس تنفسی آنهاست

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 0 بر روی 60 بیمار. تصادفی سازی به روش Stratified Permuted Block Randomization با بلوک های 4 تایی خواهد بود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور در نوزادان مبتلا به TTN بستری در NICU بیمارستان امام و بوعلی ساری انجام می پذیرد. بیماران به صورت تصادفی به روش Stratified Permuted Block Randomization با بلوک های 4 تایی انتخاب و به صورت موازی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. بیماران و پرستاران درخصوص تخصیص بیماران به گروه های مطالعه اطلاع نخواهند داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان با سن بارداری بالای 34 هفته که معیارهای تشخیص TTN را داشته باشند وارد مطالعه می شوند. در صورت آسیب راسیون مکنونی، پنومونی، CHD کمپلکس، تاکیکاردی بالای 180، Silverman Anderson score کمتر از 4، ونتیلاتور تریابی از بدو تولد، تشخیص RDS در سیر بستری و تجویز سورفاکتانت از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله 0.1 میلی لیتر سالیوتامول (ونتولین، سالیوتامول سولفات 5 میلی گرم/میلی لیتر) در 3 میلی لیتر نرمالین سالین 0.9% نبولایز می شود. دوز استاندارد سالیوتامول 0.15 میلی گرم/کیلوگرم/دوز می باشد. هر روز با نبولایزر jet-type با جریان مداوم اکسیژن 5 لیتر در دقیقه طی یک دوره 10 دقیقه ای و هر 6 ساعت به مدت یک روز نبولایز خواهد شد. در گروه کنترل 2 میلی لیتر سرم سالین 0.9% به عنوان نبولایزر دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه: مدت زمان CPAP اولیه؛ زمان اکسیژن تراپی؛ O2 و CO2 بعد از نبولایزر؛ روزهای بستری؛ زمان شروع تغذیه براساس Silverman Anderson score کمتر از 4؛ تثبیت ضربان قلب، تنفس و Spo2؛ عدم وجود دیستانسیون شکم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091201002801N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-07-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-07-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-23، ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رویا فرهادی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3018 3334 11 98+

##### آدرس ایمیل

rfarhadi@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-01، ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19، ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نبولایزر ونتولین با درمان حمایتی در تاکی پنه گذرای نوزادان

بستری شده در بخش مراقبت های ویژه نوزادان (NICU) بیمارستان

های امام خمینی و بوعلی ساری

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نبولایزر و تنولین با درمان حمایتی در تنگی تنفس گذرای نوزادان بستری شده در بخش مراقبت های ویژه نوزادان (NICU) بیمارستان های امام خمینی و بوعلی ساری

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد با سن بارداری بالای 34 هفته تاکی پنه یا بدون سیانوز

دیسترس تنفسی یافته های گرافی قفسه سینه به نفع TTN

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسپیراسیون مکنونیوم سایر بیماریها در گرافی نظیر پنومونی و ...

بیماری قلبی کروتری کمپلکس تاکیکاردی بالای 180 Silverman

Anderson score کمتر از 46 و تیتانور تراپی از بدو تولد تشخیص

RDS در سیر بستری تجویز سورفاکتانت با تشخیص RDS

## سن

از سن 1 ساله تا سن 30 روزه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص بیماران در دو گروه درمانی به روش Stratified Permuted

Block Randomization با بلوک های 4 تایی خواهد بود. ابتدا بیماران

بر اساس شدت TTN در دو گروه قرار گرفته سپس در هر گروه با

استفاده از Block Randomization بیماران یکی از مداخلات را

دریافت خواهند کرد. برای تولید تخصیص تصادفی از سایت sealed

envelope استفاده شد که یک جدول تصادفی با کد

105487821465911 را برای ما ایجاد کرد که نحوه ورود بیماران در

دو گروه مداخلاتی را نشان می دهد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پرستار و افراد مورد مطالعه نمی دانند چه کسی در چه گروهی قرار

دارد. پلاسیبو و دارو به لحاظ ظاهری رنگ و شکل مشابه داشته و

توسط محقق کدگذاری شده و به هر بیمار کد دارو داده خواهد شد.

سپس دارو در اختیار پرستار قرار می گیرد و نبولایز می شود.

## دارو نما

دارد

## 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 مازندران

## آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

## شهر

ساری

## استان

مازندران

## کد پستی

4712855689

## تاریخ تایید

1402/04/21, 2023-07-12

## کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1402.166

## 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 زمان فشار مثبت مداوم راه هوایی (CPAP) اولیه

## مقاطع زمانی اندازه گیری

فاصله زمانی شروع تا پایان CPAP

## نحوه اندازه گیری متغیر

دقیقه و ساعت

### 2

## شرح متغیر پیامد

مدت زمان اکسیژن تراپی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

فاصله زمانی شروع تا پایان اکسیژن تراپی

## نحوه اندازه گیری متغیر

دقیقه و ساعت

### 3

## شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

## مقاطع زمانی اندازه گیری

مدت زمان بین بستری تا ترخیص

## نحوه اندازه گیری متغیر

روز

### 4

## شرح متغیر پیامد

زمان شروع تغذیه بر اساس Silverman Anderson score کمتر از

4

## مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان شروع تغذیه براساس روز

## نحوه اندازه گیری متغیر

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان امام خمینی ساری  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رویا فرهادی  
**آدرس خیابان**  
 ساری، بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام  
**شهر**  
 ساری  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 4815838477  
**تلفن**  
 3010 3334 11 98+  
**ایمیل**  
 rfarhadi@mazums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران-معاونت پژوهشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر پدرام ابراهیم نژاد  
**آدرس خیابان**  
 ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
 ساری  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 4712855689  
**تلفن**  
 4800 3448 11 98+  
**ایمیل**  
 pebrahimnejad@mazums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران-معاونت پژوهشی  
**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

### 5

**شرح متغیر پیامد**  
 تثبیت تعداد تنفس و ضربان قلب  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 محاسبه زمان تثبیت تعداد تنفس و ضربان قلب  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 ساعت

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 0.1 میلی لیتر سالبوتامول (ونتولین، سالبوتامول سولفات 5 میلی گرم/میلی لیتر) در 3 میلی لیتر نرمالین سالین 0.9% نبولایز می شود. دوز استاندارد سالبوتامول 0.15 میلی گرم/کیلوگرم/دوز می باشد. هر روز با نبولایزر jet-type با جریان مداوم اکسیژن 5 لیتر در دقیقه طی یک دوره 10 دقیقه ای و هر 6 ساعت به مدت یک روز نبولایز خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: 2 میلی لیتر سرم سالین 0.9% به عنوان نبولایزر دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان بوعلی سینا ساری  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رویا فرهادی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی  
**شهر**  
 ساری  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 4815838477  
**تلفن**  
 3018 3334 11 98+  
**فکس**  
 4506 3334 11 98+  
**ایمیل**  
 rfarhadi@mazums.ac.ir

نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
 نام کامل فرد مسوول  
 رویا فرهادی  
 موقعیت شغلی  
 دانشیار  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 فوق تخصص  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 کودکان  
 آدرس خیابان  
 بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی  
 شهر  
 ساری  
 استان  
 مازندران  
 کد پستی  
 4815838477  
 تلفن  
 3018 3334 11 98+  
 فکس  
 4506 3334 11 98+  
 ایمیل  
 rfarhadi@mazums.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
 پروتکل مطالعه  
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
 نقشه آنالیز آماری  
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
 فرم رضایتنامه آگاهانه  
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
 گزارش مطالعه بالینی  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
 کدهای استفاده شده در آنالیز  
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
 نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
 عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند  
 مکاتبه با دکتر رویا فرهادی  
 بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
 اطلاعات چند روز پس از مکاتبه ارسال خواهد شد  
 کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
 محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
 به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است  
 مکاتبه با دکتر رویا فرهادی  
 برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
 ایمیل  
 یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
 اطلاعات چند روز پس از مکاتبه ارسال خواهد شد  
 سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
 نام کامل فرد مسوول  
 مائده گوران  
 موقعیت شغلی  
 دستیار کودکان  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 دکترای پزشکی  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 کودکان  
 آدرس خیابان  
 بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی  
 شهر  
 ساری  
 استان  
 مازندران  
 کد پستی  
 4815838477  
 تلفن  
 2334 3334 11 98+  
 فکس  
 ایمیل  
 maedeh.gooran@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
 نام کامل فرد مسوول  
 رویا فرهادی  
 موقعیت شغلی  
 دانشیار  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 فوق تخصص  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 کودکان  
 آدرس خیابان  
 بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی  
 شهر  
 ساری  
 استان  
 مازندران  
 کد پستی  
 4815838477  
 تلفن  
 3018 3334 11 98+  
 فکس  
 4506 3334 11 98+  
 ایمیل  
 rfarhadi@mazums.ac.ir

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس