

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر سالیبوتامول استنشاقی در مقایسه با اپی نفرین استنشاقی در درمان تاکی پنه گذرای نوزادی در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر سالیبوتامول استنشاقی در مقایسه با اپی نفرین استنشاقی در درمان تاکی پنه گذرای نوزادی در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی 180 بیمار. برای تصادفی سازی از پاکت های مهر و موم شده استفاده گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان با تشخیص تاکی پنه گذرای نوزادی بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان الزهراء شهر تبریز ارزیابی خواهند شد. متخصص بالینی ارزیابی کننده پیامد های مطالعه و فرد آنالیز کننده اطلاعات مطالعه کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل تاکی پنه گذرای نوزادی و بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان می باشند. بیماران با آپگار دقیقه اول زیر ۴، سندرم دیسترس تنفسی ناشی از کمبود سورفاکتانت، آنومالی های مادرزادی، سندرم های اختلالات کروموزومی، بیماری های قلبی مادرزادی سپسیس نوزادی زودرس، مکتونیوم آسپیراسیون و نوزادان با اختلالات متابولیک از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مداخله ۱: در گروه سالیبوتامول، نیولایزر سالیبوتامول با دوز ۰.۱۵ میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن نوزادان تجویز خواهد شد. گروه مداخله ۲: در گروه اپی نفرین، ۰.۵ میلی لیتر به ازای کیلوگرم وزن نوزاد از امپول ۱ میلی گرم در میلی لیتر اپی نفرین تجویز خواهد شد. گروه کنترل: مقدار ۲ میلی لیتر نرمال سالین نیولایزر خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد اشباع اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

درخواست اصلاح اطلاعات ثبت شده کارآزمایی بالینی در سامانه IRCT (IRCT20221028056324N1) با سلام و احترام، بدین وسیله به استحضار می رساند در اطلاعات ثبت شده کارآزمایی بالینی با کد IRCT20221028056324N1، برخی ناهماهنگی ها به صورت سهوی در زمان ثبت اولیه ایجاد شده است. با توجه به پایان مطالعه و به منظور انطباق کامل اطلاعات رجیستری با پروتکل مصوب، مقاله نهایی و استانداردهای بین المللی (CONSORT و ICMJE)، خواهشمند است در صورت صلاحدید دستور فرمایید اصلاحات زیر اعمال گردد: اصلاح

پیامدهای اولیه و ثانویه در زمان ثبت اولیه، چند متغیر فیزیولوژیک شامل اشباع اکسیژن (SpO_2)، تعداد تنفس (RR)، ضربان قلب (HR) و درصد اکسیژن دمی (FiO_2) به طور ناخواسته در بخش پیامدهای اولیه وارد شده اند و فیلد اختصاصی پیامد ثانویه به دلیل یک اشتباه اداری تکمیل نشده است. در حالی که پروتکل مطالعه از ابتدا تنها یک پیامد اولیه مشخص داشته است: • پیامد اولیه: تغییر در درصد اشباع اکسیژن (SpO_2) این پیامد مبنای محاسبه حجم نمونه نیز بوده است. سایر متغیرهای فیزیولوژیک و شاخص های بالینی از ابتدا به عنوان پیامدهای ثانویه تعریف شده اند: 0 پیامد اولیه: اشباع اکسیژن (SpO_2) 0 پیامدهای ثانویه: Respiratory rate؛ Heart rate؛ FiO_2 ؛ Number of nebulizer administrations؛ Duration of NCPAP support؛ Time to full enteral feeding (hours)؛ Time to first enteral feeding (days)؛ Duration of supplemental oxygen (days)؛ enteral feeding (days)؛ Length of hospital stay (days) خواهشمند است پیامد اولیه و ثانویه مطابق توضیحات فوق اصلاح گردد. اصلاح حجم نمونه در زمان ثبت اولیه در IRCT، حداقل حجم نمونه به صورت موقت ۹۰ نوزاد (۳۰ نفر در هر گروه) وارد شده بود. پیش از شروع جذب شرکت کنندگان و قبل از هرگونه تصادفی سازی، حجم نمونه با استفاده از داده های دقیق تر مطالعه Babaei و همکاران (1) مجدداً محاسبه شد. بر اساس داده های اشباع اکسیژن: • حجم نمونه مورد نیاز ۴۶ نوزاد در هر گروه ($\alpha=0.05$ ، توان ۸۰٪) محاسبه گردید. • با در نظر گرفتن ۳۰٪ ریزش نمونه، حجم نهایی به ۶۰ نوزاد در هر گروه (۱۸۰ نوزاد در مجموع) افزایش یافت. این اصلاح کاملاً علمی، پیش از شروع مطالعه انجام شده و هیچ گونه سوگیری ایجاد نکرده است. خواهشمند است حجم نمونه در سامانه اصلاح گردد. اصلاح زمان بندی ثبت و شروع جذب در بخش زمان بندی، ابهامی وجود دارد که باعث شده وضعیت مطالعه به صورت «ثبت در حین جذب» نمایش داده شود. در حالی که کارآزمایی به صورت پیش نگر ثبت و اجرا شده است. توالی صحیح وقایع به شرح زیر می باشد: • تاریخ اخذ مجوز اخلاق: 11 مهر 1401 (03 اکتبر 2022) • تاریخ تأیید ثبت کارآزمایی در IRCT: 18 شهریور 1402 (09 سپتامبر 2023) • تاریخ تخمینی شروع نمونه گیری ثبت شده در سایت: 10 شهریور 1402 (01 سپتامبر 2023) • تاریخ واقعی شروع جذب و مداخله: 10 مهر 1402 (02 اکتبر 2023) تاریخ 1 سپتامبر 2023 که در سامانه درج شده، صرفاً یک تاریخ تخمینی شروع نمونه گیری (Expected recruitment start date) بوده و جذب واقعی از این تاریخ آغاز نشده است. هیچ شرکت کننده ای پیش از ثبت کارآزمایی وارد مطالعه نشده است. خواهشمند است تاریخ شروع واقعی جذب اصلاح گردد تا وضعیت مطالعه به درستی به صورت prospective registration نمایش داده شود. به روزرسانی وضعیت جذب با توجه به اتمام کامل جذب نمونه ها و پیگیری شرکت کنندگان، وضعیت جذب مطالعه به Completed تغییر یافته است. خواهشمند

است در صورت نیاز، این وضعیت نهایی تأیید گردد. پیشاپیش از توجه و همکاری جنابعالی در اصلاح اطلاعات رجیستری و کمک به افزایش شفافیت علمی مطالعه سپاسگزاریم. Reference 1. Babaei H, Dabiri S, Mohammadi Pirkashani L, Mohsenpour H. Effects of Salbutamol on the Treatment of Transient Tachypnea of the Newborn. Iranian Journal of Neonatology. 2019;10(1):42-9. با تشکر از همکاری شما، دکتر نازیلا خانزاده، محقق اصلی و مسئول ثبت آدرس ایمیل: 09144005440 Lotfalinezhadm@gmail.com اطلاعات تماس:

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221028056324N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-09-2023, 1402/06/18
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-12-2025, 1404/09/23

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2023-09-09, 1402/06/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازیلا خان زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0108 3386 41 98+

آدرس ایمیل

lotfalinezhadm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-01, 1402/06/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-29, 1402/10/08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سالبوتامول استنشاقی در مقایسه با اپی نفرین استنشاقی در درمان تاکی پنه گذرای نوزادی در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سالبوتامول استنشاقی در مقایسه با اپی نفرین استنشاقی در درمان تاکی پنه گذرای نوزادی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاکی پنه گذرای نوزادی بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آپگار دقیقه اول زیر 4 سندرم دیسترس تنفسی ناشی از کمبود سورفکتانت آنومالی های مادرزادی سندرم های اختلالات کروموزومی بیماری های قلبی مادرزادی سپسیس نوزادی زودرس مکنونیوم اسپیراسیون نوزادان با اختلالات متابولیک

سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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

تصادفی سازی گروه های مطالعه با استفاده از پاکت نامه مهر و موم شده انجام خواهد شد. بیماران در سه گروه شامل گروه مداخله 1، گروه مداخله 2 و گروه کنترل بررسی خواهند شد. تعداد 90 پاکت نامه در سه گروه A، B و C به صورت مهر و موم شده و هر کدام به تعداد 30 مورد تهیه شده و سپس در بدو ورود بیماران به واحد مراقبت های ویژه نوزادان، پاکت نامه توسط پرستار تحویل گیرنده بیمار باز شده و بر روی پرونده بالینی گروه بندی به صورت A، B یا C نوشته خواهد شد. سپس بر اساس گروه مورد نظر، مداخله برای بیماران تجویز خواهد گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک متخصص ارزیابی کننده تأثیر نهایی مداخله و عوارض احتمالی و همچنین فرد آنالیز کننده دیتا نسبت به نوع مداخله کور خواهند بود.

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 و خدمات درمانی تبریز

آدرس خیابان

شهرک خاوران، بیمارستان مردانی آذر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5143377505

تاریخ تأیید

2022-10-03, 1401/07/11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.601

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

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت، یک ساعت و چهار ساعت بعد از تجویز نیولایزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری غیر تهاجمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت، یک ساعت و چهار ساعت بعد از تجویز نیولایزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت، یک ساعت و چهار ساعت بعد از تجویز نیولایزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

میزان اکسیژن دمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت، یک ساعت و چهار ساعت بعد از تجویز نیولایزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

4

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات تجویز نیولایزر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوره بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد دفعات نیولایزر ثبت‌شده در پرونده پزشکی و برگه‌های

درمانی نوزاد.

5

شرح متغیر پیامد

مدت زمان استفاده از حمایت تنفسی NCPAP (روز)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان استفاده نوزاد از حمایت تنفسی با فشار مثبت مداوم راه

هوایی از طریق بینی (NCPAP)، از زمان شروع تا قطع کامل آن، بر

حسب روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در طول دوره بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان، تا زمان قطع

کامل NCPAP.

6

شرح متغیر پیامد

زمان تا شروع اولین تغذیه انترال (ساعت)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تولد تا شروع اولین تغذیه انترال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه زمان بر اساس ثبت ساعت تولد و ساعت شروع اولین تغذیه

انترال در پرونده پزشکی نوزاد.

7

شرح متغیر پیامد

زمان تا رسیدن به تغذیه انترال کامل (روز)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تولد تا رسیدن به تغذیه انترال کامل.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه زمان بر اساس ثبت ساعت تولد و زمان رسیدن به تغذیه

انترال کامل در پرونده پزشکی نوزاد.

8

شرح متغیر پیامد

مدت زمان دریافت اکسیژن کمکی (روز)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوره بستری، از زمان شروع اکسیژن‌درمانی تا قطع کامل آن.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه مدت زمان بر اساس ثبت زمان شروع و پایان اکسیژن‌درمانی

در پرونده پزشکی نوزاد بر حسب روز.

9

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان (روز)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان دوره بستری، در زمان ترخیص نوزاد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: در گروه سالبوتامول، نیولایزر سالبوتامول با دوز ۰.۱۵ میلی

گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن نوزادان تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: در گروه اپی نفرین، ۰.۵ میلی لیتر به ازای کیلوگرم وزن نوزاد از امپول ۱ میلی گرم در میلی لیتر اپی نفرین تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: مقدار ۲ میلی لیتر نرمال سالین نیولایزد خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان مردانی آذر

نام کامل فرد مسوول

نازیلا خان زاده

آدرس خیابان

شهرک خاوران، بیمارستان مردانی آذر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5143377505

تلفن

5090 3159 41 98+

ایمیل

mardaniazar@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر خسرو ادیب کیا

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی، ساختمان مرکزی، طبقه ۳

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

adibkia@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

نازیلا خان زاده

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلشهر، بلوار گله، کوچه پامچال، پلاک ۵

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5155734332

تلفن

0108 3386 41 98+

فکس**ایمیل**

Lotfalinezhadm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نازیلا خان زاده

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلشهر، بلوار گله، کوچه پامچال، پلاک ۵

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5155734332

تلفن

0108 3386 41 98+

فکس

ایمیل

Lotfalinezhadm@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نازیلا خان زاده

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلشهر، بلوار گلها، کوچه پامچال، پلاک ۵

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5155734332

تلفن

0108 3386 41 98+

فکس

ایمیل

Lotfalinezhadm@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مطالعه به صورت طبقه‌بندی شده و با کد می‌باشند که نام

افراد قابل شناسایی نمی‌باشند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌های مطالعه پس از چاپ نتیجه در مجله قابل

دسترسی می‌باشند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افرادی که در این زمینه مایل به استفاده از داده‌ها هستند می

توانند به داده‌های مطالعه دسترسی داشته باشند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های مطالعه به منظور مقایسه با سایر نتایج قابل استفاده هستند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده‌ها به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه

مراجعه شود. محققان گرامی پس از اتمام طرح و چاپ مقاله علمی

می‌توانند با ارسال درخواست دسترسی به داده از مراکز تحقیقاتی

معتبر پس از هماهنگی با کمیته پژوهشی دانشگاه به داده‌ها به صورت

محدود و به صورت کدگذاری شده دسترسی داشته باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دریافت داده‌ها به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه

مراجعه شود. محققان گرامی پس از اتمام طرح و چاپ مقاله علمی

می‌توانند با ارسال درخواست دسترسی به داده از مراکز تحقیقاتی

معتبر پس از هماهنگی با کمیته پژوهشی دانشگاه به داده‌ها به صورت

محدود و به صورت کدگذاری شده دسترسی داشته باشند.

سایر توضیحات