

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر استفاده نبولایزر بودزوناید در کاهش دیسپلازی برونش ریوی نوزادان نارس کمتر از ۳۲ هفته: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اتریخشی بودزوناید استنشاقی در پیشگیری از دیسپلازی برونکولیولار (BPD) در نوزادان نارس بود. اهداف ثانویه شامل بررسی تأثیر این دارو بر مدت نیاز به حمایت تنفسی، طول مدت بستری در بیمارستان، بروز موارد شدید BPD و میزان مرگ و میر پیش از سن بارداری اصلاح شده ۳۶ هفته (PMA 36) بودند. همچنین، بررسی میزان بروز عوارض مرتبط.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان کمالی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان نارس با سن بارداری ۲۵ تا ۳۲ هفته، سن کمتر یا مساوی ۱۲ ساعت و نیازمند حمایت تنفسی وارد مطالعه شدند. معیارهای خروج شامل وزن ≥ 500 یا < 1500 گرم، ناهنجاری های مادرزادی شدید، پنوموتوراکس یا سپسیس زودرس پیش از تصادفی سازی بود

گروه های مداخله

نوزادان واجد شرایط نخستین دوز دارو یا دارونما را تا ۲۴ ساعت پس از تولد دریافت کردند. بودزوناید یا نرمال سالین هر ۱۲ ساعت به مدت ۷ روز نبولایز شد. روش تجویز بر اساس نوع حمایت تنفسی تنظیم و کورسازی کامل در تمامی مراحل حفظ گردید

متغیرهای پیامد اصلی

دیسپلازی برونکولیولار/بیماری مزمن/شدت دیسپلازی برونکولیولار/نیاز به اکسیژن کمکی/طول مدت تهویه مکانیکی/طول مدت تهویه غیر تهاجمی/خونریزی داخل بطنی/میزان بروز سپسیس اولیه و تاخیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به محدودیت های عملی در فرآیند جمع آوری داده ها و تعداد کمتر از انتظار شرکت کنندگان نسبت به حجم نمونه اولیه، ضرورت بازنگری در حجم نمونه احساس شد. به منظور برآورد دقیق تر و واقع بینانه تر حجم نمونه مورد نیاز، از نرم افزار آماری G*Power استفاده گردید. در این بازمحاسبه، توان آزمون (Power) معادل 0.80، سطح معناداری (α) برابر با 0.05 و اندازه اثر مورد انتظار (Effect Size) در نظر گرفته شد. بر اساس نتایج حاصل از این تحلیل، حجم نمونه به شکلی منطقی و متناسب با منابع و شرایط اجرایی مطالعه اصلاح شد. این

بازنگری در راستای حفظ اعتبار علمی، دقت آماری، و افزایش قابلیت تعمیم پذیری یافته های مطالعه انجام گرفته و در ثبت نهایی کارآزمایی بالینی در سامانه IRCT اعمال گردیده است. همچنین به منظور شفاف سازی بیشتر و هم راستا با اصول طراحی علمی کارآزمایی های بالینی، اطلاعات مربوط به روش تصادفی سازی و کورسازی در مطالعه مورد بازنگری قرار گرفت. این اصلاحات جهت تضمین صحت اجرای روش های تخصیص تصادفی و کورسازی چندلایه، از جمله پزشکان، تحلیل گران داده، ارزیابان پیامد و مراقبین بالینی انجام شد. در نسخه جدید ثبت مطالعه، نحوه تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار معتبر Sealed Envelope و نسبت تخصیص 1:1 به طور کامل تشریح شده است. همچنین جزئیات مربوط به نحوه حفظ کورسازی در تمامی مراحل از آماده سازی دارو، تجویز، ثبت داده ها و تحلیل نهایی در متن به روزرسانی شده لحاظ شده است. این تغییرات در جهت ارتقاء شفافیت علمی، افزایش قابلیت بازتولیدپذیری (reproducibility) و تضمین کیفیت اجرای مطالعه صورت پذیرفته است. افزون بر این، به منظور تمرکز دقیق تر بر گروه نوزادان پرخطر و کاهش ناهمگنی نمونه، یکی از معیارهای خروج مطالعه مورد بازبینی قرار گرفت. بر این اساس، نوزادانی با وزن تولد بیش از ۱۵۰۰ گرم از مطالعه حذف شدند. این اصلاح در راستای تمرکز بر جمعیت هدف با بیشترین ریسک ابتلا به دیسپلازی برونکولیولار (BPD) و افزایش دقت تحلیل ها و کاربردپذیری بالینی نتایج انجام شده و در نسخه جدید ثبت IRCT منعکس گردیده است

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230823059227N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-07-2025, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-19, ۱۴۰۳/۰۵/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده نیولایزر بودزوناید در کاهش دیسپلازی برونش ریوی نوزادان نارس کمتر از ۳۲ هفته: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

"تاثیر نیولایزر بودزوناید بر کاهش دیسپلازی برونش ریوی"

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس بین ۲۴ تا ۳۲ هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وزن هنگام تولد کمتر از ۵۰۰ گرم یا بیشتر از ۱۵۰۰ گرم نوزادان با ناهنجاری ها یا اختلالات کنشنده مادرزادی و بیماری های قلبی و ریوی پنوموتوراکس قبل از ورود به مطالعه علائم کلینیکی سپسیس قبل از ورود به مطالعه

سن

تا سن 1 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تأیید معیارهای واجد شرایط بودن شرکت کنندگان و اخذ رضایت نامه آگاهانه، نوزادان به صورت تصادفی به یکی از دو گروه دریافت کننده بودزوناید استنشاقی یا دارونما تخصیص داده شدند. این تصادفی سازی با نسبت تخصیص 1:1 و با استفاده از نرم افزار مبتنی بر وب (Sealed Envelope (<https://www.sealedenvelope.com>) انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور حفظ کورسازی، پزشکان، تحلیل گران داده، ارزیابان پیامدها و محققان مطالعه از گروه تخصیص یافته بی اطلاع بودند. داروی مطالعه توسط مدیر بالینی مشخصی که در مراقبت های بالینی دخالتی نداشت، آماده سازی شد. هر دو محلول بودزوناید و دارونما بی رنگ، از نظر ظاهری غیر قابل تمایز و به حجم مساوی تهیه شدند. داروهای مطالعه بر اساس کد اختصاصی هر بیمار توسط مدیر بالینی مذکور برچسب گذاری گردید. داده های مربوط به پیامدها توسط فوق تخصص نوزادان که از نوع داروی تجویز شده بی اطلاع بود، ثبت شد. کلیه اعضای کادر درمان، مراقبین، پژوهشگر اصلی و تحلیل گران داده در طول فرایند جمع آوری و تحلیل داده ها کور (blinded) باقی ماندند

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 البرز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی البرز، بلوار طالقانی شمالی، میدان

طالقانی، کرج، استان البرز."

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3147734568

تاریخ تایید

2023-09-08, ۱۴۰۲/۰۶/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1402.162

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسپلازی برونکوپولمونری

کد ICD-10

P27.1

توصیف کد ICD-10

Bronchopulmonary dysplasia originating in the perinatal period

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیسپلازی برونکوپولمونری

مقاطع زمانی اندازه گیری

۳۶ هفته سن بارداری PMA یا ترخیص به منزل، هر کدام که زودتر

اتفاق بیفتد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس کرایتریا NICH2001 نیاز به اکسیژن کمکی در 28PMA

2

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تا زمان ترخیص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای بستری درج در پرونده

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان نیاز به اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای قبل از قطع اکسیژن

3

شرح متغیر پیامد

طول دریافت تهویه غیر تهاجمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای تهویه غیر تهاجمی

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مجموع روزهای تهویه مکانیکی

5

شرح متغیر پیامد

خونریزی داخل بطنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شواهد سونوگرافی سر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه بودزوناید استنشاقی به صورت نیولایزر 250 میکروگرم هر 12 ساعت برای مدت 7 روز قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز 3 سی سی نیولایزر نرمال سالین 0/9 % هر 12 ساعت برای مدت 7 روز قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کمالی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر هانی میلانی

آدرس خیابان

البرز- کرج - میدان شهدا-خیابان شهید بهشتی- کوچه کمالی- بیمارستان کمالی کرج

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3194673761

تلفن

9590 3434 26 98+

ایمیل

Hanimilani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر هانی میلانی

آدرس خیابان

البرز- کرج - میدان شهدا-خیابان شهید بهشتی- کوچه کمالی- بیمارستان کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3194673761

تلفن

9590 3434 26 98+

ایمیل

Hanimilani@gmail.com

ردیف بودجه

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی البرز، بلوار طالقانی شمالی، میدان
طالقانی، کرج، استان البرز.
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3147734568
تلفن
9590 3434 26 98+
ایمیل
Hanimilani@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
کبری حسینی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی البرز، بلوار طالقانی شمالی، میدان
طالقانی، کرج، استان البرز.
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3194673761
تلفن
9590 3434 26 98+
ایمیل
Kobra.hosseini1990@gmail.com

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

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دکتر هانی میلانی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
کبری حسینی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی البرز، بلوار طالقانی شمالی، میدان
طالقانی، کرج، استان البرز.
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3185746957
تلفن
9590 3434 26 98+
ایمیل
Kobra.hosseini1990@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
هانی میلانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان