پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اثر بخشی تجویز سورفاکتانت به روش کمتر تهاجمی(LISA) با روش استاندارد (تهاجمی)در نوزادان پره مچور مبتال به RDS

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی امکان سنجی و مزایای بالقوه روش LISA در نوزادان نارس بر روی فشار مثبت مداوم N-CPAP راه هوایی در مقایسه با روش معمول تزریق سورفکتانت (INSURE) بود.

طراحی

در مجموع 120 نوزاد با سن حاملگی 28 تا 34 هفته با تشخیص RDS متوسط وارد مطالعه شدند. آنها به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند.: گروه با درمان استاندارد (تهاجمی) و گروه مداخله (کمتر تهاجمی) می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده در بخش مراقبت های بیمارستان شهید صدوقی یزد انجام میشود. و اثر بخشی تزریق سورفاکتانت در دو گروه با درمان استاندارد (تهاجمی) با مداخله (کمتر تهاجمی) مقایسه شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

همه نوزادان با GA = 28-34 هفته که AGA هستند و دارای RDS (نمره تنفسی بیشتر از 5) و فشار CPAP> 6 سانتی متر H2O، اکسیژن (FiO2) > 40% هستند.

گروه‌های مداخله

به گروه با روش استاندار تهاجمی (INSURE (60=n سورفکتانت با استفاده از روش معمول در داخل لوله تراشه و به گروه مداخله با روش کمتر تهاجمی LISA با استفاده از N-CPAP سورفکتانت با کاتتر تزریق شد.

متغیرهای پیامد اصلی

دفعات نیاز به تزریق سورفاکتانت، نارسایی تنفسی، بروز IVH، خونریزی ریه، پنوموتوراکس، زمان شروع تغذیه کمکی، بروز سپسیس،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230326057775N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۱۷ ,09-10-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۱۷ ,09-10-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۱۷ ,2023-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه اکرامی نسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3183 3734

آدرس ایمیل

s.ekraminasab@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۴ ,2022-08-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۹ ,2023-12-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر بخشی تجویز سورفاکتانت به روش کمتر تهاجمی(LISA) با روش استاندارد (تهاجمی)در نوزادان پره مچور مبتال به RDS

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از روش کمتر تهاجمی در تجویز سورفکتانت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه نوزادان مبتلا به GA = 28-34 هفته دارای RDS (نمره تنفسی بیشتر از 5) فشار CPAP > 6 سانتی متر H2O

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان با ناهنجاری های کروموزومی ناهنجاری های مادرزادی عمده
اکسیژن (FiO2) > 40%)
سن
از سن **1 روزه** تا سن **1 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نوزادانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند با استفاده از جدول اعداد تصادفی و نرم افزار PASS15 شماره ی نمونه ها توسط مشاور آمار به محقق اعلام شده و براساس آن نمونه دریکی از گروه های مورد مطالعه قرار می گیرد. تصادفی کردن نمونه ها در دو گروه مورد بررسی با استفاده از نرم افزار Random allocation و با استفاده از روش بلوک جایگشتی تصادفی به دو گروه تقسیم می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
همه نوزادان قبل از تزریق سورفاکتانت تحت تهویه n-cpap هستند. فقط روش تزریق سورفاکتانت در دو گروه متفاوت خواهد بود که پژوهشگر مسئول اجرای طرح (فلو فوق تخصص نوزادان) به همره پرستار دستیار از شیوه تزریق اگاه خواهند بود. در نوزادانی که تحت LISA قرار گرفته اند. در حین تزریق سورفاکتانت تحت اکسیژن تراپی به روش n-cpap به صورت مداوم قرار می گیرند. در روش تهاجمی بیمار بعد از لوله گذاری و تزریق سورفاکتانت، لوله تراشه خارج شده و سپس مجددا تحت n-cpap قرار می گیرد. همه کارهای دیگر در دو گروه یکسان است. تنها تفاوت دو گروه در روش تجویز سورفاکتانت می باشد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
ایران، یزد، صفائیه، بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی، دفتر WJPN، مرکز تحقیقات سلامت مادر و نوزاد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تاریخ تایید
2022-01-11, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1400.355

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم زجر تنفسی
کد ICD-10
P22.0
توصیف کد ICD-10
Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دفعات نیاز به تزریق سورفاکتانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بر حسب نیاز به سورفاکتانت چند ساعت یکبار یا چند روز یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد تزریق

2

شرح متغیر پیامد
زمان شروع تغذیه کمکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چندمین روزبعد از تولد تغذیه شروع شده
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تعداد روز نیاز به تهویه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز مشکلات شبکیه در نوزادان نارس (بروز رتینوپاتی نارس (ROP))
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
غربالگری اولیه در اولین فرصت و تا 3 ماه فالواپ خواهند شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه چشمی توسط متخصص شبکیه

2

شرح متغیر پیامد

بروز دیسپلازی برونکوپولمونری (التهاب ریه) (BPD)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 28 روزگی به صورت روزانه چک میشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نیاز به اکسیژن و وابسته بودن به ونتیلاتور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله از روش کمتر تهاجمی (LISA) برای تزریق سورفاکتانت استفاده می شود.و از لوله داخل تراشه که روش تهاجمی است استفاده نمی شود. در روش LISA در ابتدا لارنگوسکوپی مستقیم انجام شده و سپس با یک f5 NG-tube با پنس مگیل به عمق مورد نظر وارد می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل:(گروه کنترل یا گروه درمان استاندارد) در این گروه روش مرسوم تهاجمی با لوله داخل تراشه برای تزریق سورفاکتانت استفاده میشود.ابتدا نوزاد اینتوبه شده سپس از محلول سورفاکتانت با دوز 200mgr/kg در یک سرنگ 5-10 cc که از قبل تهیه شده کشیده می شود و سپس در طی دو دقیقه داخل لوله تراشه تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
NICU بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
مهدیه صابری اناری
آدرس خیابان
ایران، یزد، صفاییه، بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی، مرکز تحقیقات سلامت مادر و نوزاد، دفتر WJPN
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3183 3734
ایمیل
neonates.pnrc@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://wjpn.ssu.ac.ir/journal/contact.us

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امین صالحی ابرقوئی
آدرس خیابان
یزد، میدان شهید دکتر باهنر ،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916188637
تلفن
+98 35 3628 8114
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
مهدیه صابری اناری
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، یزد، صفائیه، بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا، بخش مراقبت های ویژه بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3183 3734
ایمیل
dr.mahdiehsaberi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین لوک زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3183 3734
ایمیل
drlookzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
صدیقه اکرامی نسب
موقعیت شغلی
دستیار محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
ایران، یزد، صفاییه، بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی، مرکز تحقیقات سلامت مادر و نوزاد، دفتر WJPN
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3183 3734
ایمیل
s.ekraminasab@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://wjpn.ssu.ac.ir/journal/contact.us

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