پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه‌ای تاثیر برکتانت و کوروسورف در درمان بر طول مدت نیاز به اکسیژن در نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی با سن بارداری کمتر از 32 هفته

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه‌ای تاثیر برکتانت و کوروسورف بر طول مدت نیاز به اکسیژن در نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی و یک سو کور است. این مطالعه تصادفی شده، بر روی 58 نوزاد نارس مبتلا به دیسترس تنفسی انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از بلوک تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک کور است. تزریق سورفکتانت بادوز 100 mg/kg از طریق لوله گذاری داخل ریه در شرایط استریل و به صورت چکاندن داخل لوله انجام خواهد شد و پس از چکاندن سورفکتانت نوزاد تهویه شده و لوله تراشه خارج و نوزاد تحت درمان با NCPAP یا HFNC قرار خواهد گرفت(INSURE).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه : نوزادان نارس کمتر از 32 هفته ی مبتلا به سندروم دیسترس تنفسی؛ نوزادان نیازمند سورفکتانت معیارهای خروج از مطالعه : وجود سایر بیماری های تنفسی به غیر از سندروم دیسترس تنفسی؛ ناهنجاری های قلبی مادرزادی؛ سابقه موارد احیا در بدو تولد واسیدوز متابولیک شدید

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اول 12 ساعت اول پس از تولد، سورفکتانت برکتانت تولیدی (شرکت ایرانیTekzima)، ویال 8 سی سی که از ریه خوک تهیه شده است دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم 12 ساعت اول پس از تولد، سورفکتانت کوروسورف (ساخت کمپانی cheisi ایتالیا) ویال 3 سی سی که از ریه خوک تهیه شده است دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بستری در NICU

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N210**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۲۲ ,13-09-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۲۲, 2023-09-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۰, 2023-09-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۳۰, 2024-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تاثیر برکتانت و کوروسورف در درمان بر طول مدت نیاز به اکسیژن در نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی با سن بارداری کمتر از 32 هفته

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تاثیر برکتانت و کوروسورف بر طول مدت نیاز به اکسیژن در نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس کمتر از 32 هفته ی مبتلا به سندروم دیسترس تنفسی نوزادان نیازمند سورفکتانت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سایر بیماری های تنفسی به غیر از سندروم دیسترس تنفسی ناهنجاری های قلبی مادرزادی سابقه موارد احیا در بدو تولد واسیدوز متابولیک شدید

سن

از سن **1 روزه** تا سن **30 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی با بلوک هایی به سایز 6 و 9. برای تصادفی سازی از سایت https://www.sealedenvelope.com استفاده می شود. کلیه کدها بر روی کاغذ ثبت و در درون پاکت های مشخص نگهداری می شوند. هر یک از کدهای تولید شده به صورت جداگانه در داخل پاکت نگه داشته شده و منشی قبل از ورود بیمار به اتاق پزشک یکی از این پاکت ها را به بیمار می دهد. براین اساس کد بیمار بعدی قابل پیش بینی نمی باشد. پزشک براساس کد بیمار تشخیص می دهد که کدامیک از درمان ها را اجرایی نماید. تنها پزشک اجرا کننده مداخله در جریان کد تخصیص یافته به بیمار خواهد بود که بعد از ارزیابی پیامد، براساس نام بیمار اطلاعات جمع آوری شده به کد های تخصیص یافته مرتبط خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها فقط از طریق سریال درج شده بر روی ظرف محتوی آن قابل شناسایی هستند. سریال ها نزد محقق اصلی است و تا آخر مطالعه به صورت محرمانه خواهند ماند. مسئول تزریق داروها از تخصیص افراد به گروه ها اطلاعی نخواهد داشت.

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 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2023-05-13, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.MED.REC.1402.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم دیسترس تنفسی نوزادان

کد ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در NICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سوابق بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اول 12 ساعت اول پس از تولد، سورفکتانت برکتانت تولیدی (شرکت ایرانیTekzima)، ویال 8 سی سی که از ریه خوک تهیه شده است دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم 12 ساعت اول پس از تولد، سورفکتانت کوروسورف (ساخت کمپانی cheisi ایتالیا) ویال 3 سی سی که از ریه خوک تهیه شده است دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
مریم رضا بیگی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
maryamrezabeigi1358@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس جلیلی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
cjalili@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مریم رضابیگی
موقعیت شغلی
دستیار اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
maryamrezabeigi1358@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوشین میلادی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
maryamrezabeigi1358@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مریم رضا بیگی
موقعیت شغلی
دستیار اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
maryamrezabeigi1358@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد