پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای پاسخ به درمان کانولای بینی با جریان بالا گرم و مرطوب با روش فشار مثبت مداوم راه هوایی در نوزادان نارس مبتلا به سندروم زجر تنفسی بستری در بیمارستان خیرین سلامت قم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر پاسخ درمانی کانولای بینی با جریان بالا گرم و مرطوب (HHHFNC) با روش فشار مثبت مداوم راه هوایی (CPAP) در نوزادان نارس بستری در بیمارستان خیرین سلامت قم

طراحی

کارآزمایی بالینی کورنشده با دو گروه موازی تصادفی شده با روش بلوک جایگشتی با نمونه 60 عددی

نحوه و محل انجام مطالعه

به صورت تصادفی از نوزادان متولد شده در بیمارستان خیرین سلامت قم که شواهد سندروم زجر تنفسی داشته اند به دو گروه تصادفی تقسیم شده و یک گروه کانولای بینی با جریان بالا گرم و مرطوب و گروه دیگر روش فشار مثبت مداوم راه هوایی دریافت خواهد کرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شواهد سندروم زجر تنفسی در گرافی ساده قفسه سینه؛ سن بیش از ۲۸ هفته و زیر ۳۲ هفته؛ RDS Score بدو تولد 4 و 5 و 6؛ عدم دریافت سورفکتانت

گروه‌های مداخله

سی نوزاد در یک گروه کانولای بینی با جریان بالا گرم و مرطوب دریافت خواهند کرد و سی نوزاد دیگر هم با روش فشار مثبت مداوم راه هوایی تهویه خواهند شد

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود سندروم زجر تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231001059581N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-19, ۱۴۰۲/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-19, ۱۴۰۲/۰۷/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-19, ۱۴۰۲/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا سعادتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3162 5100

آدرس ایمیل

asaadati@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پاسخ به درمان کانولای بینی با جریان بالا گرم و مرطوب با روش فشار مثبت مداوم راه هوایی در نوزادان نارس مبتلا به سندروم زجر تنفسی بستری در بیمارستان خیرین سلامت قم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پاسخ به درمان کانولای بینی با جریان بالا گرم و مرطوب با روش فشار مثبت مداوم راه هوایی در نوزادان نارس مبتلا به سندروم زجر تنفسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمره RDS بین 4 تا 6 وجود شواهد بالینی RDS سن بین 28 تا 32

هفته وزن زیر 1500 گرم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آنومالی ماژور مادرزادی شواهد آسیفیکسی بیماری سیانوتیک قلبی نیاز فوری به اینتوباسیون
سن
از سن **1 روزه** تا سن **28 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تصادفی سازی افراد در دو گروه از روش بلوک های جایگشتی(4 (Permuted block randomization تایی استفاده می شود. با در نظر گرفتن دو گروه A وB ، روند تصادفی سازی به صورت زیر خواهد بود. کل فایل تصادفی سازی به صورت فایل اکسل موجود است (تصادفی سازی با نرم افزار SAS نسخه 9 انجام شده است): Seed: 64404995453716 Block sizes: 4 Actual list length: 60 block identifier, block size, sequence within block, treatment • 1, 4, 1, Group B در این روش گروه A درمان HHHFNC و گروه B درمان CPAP دریافت خواهد کرد.به طور مثال اولین نوزادی که متولد شود در بلوک شماره یک قرار خواهد گرفت و باتوجه به دنباله بلوک در جایگاه شماره یک خواهد نشست و به توجه به داده تصادفی نرم افزار درمان B را دریافت خواهد کرد عدد اول شماره بلوک عدد دوم سایز بلوک و عدد سوم دنباله بلوک خواهد بود
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 قم
آدرس خیابان
م -خیابان صفاشهر- کوچه جهاد دانشگاهی- شهید لطفی نیاسر (کوچه شماره 4)- پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
9345637169
تاریخ تایید
2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1402.147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره سندرم زجر تنفسی(RDS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدا مطالعه هر 4 ساعت تا درمان یا شکست
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری داونز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به اینوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 ساعت بر اساس نمره RDS تا درمان یا شکست
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی،نمره RDS

2

شرح متغیر پیامد
طول درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 ساعت بر اساس نمره RDS تا بهبودی یا شکست
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: نوزادان در گروه اول اکسیژن با فشار مداوم 5 تا 6 سانتی متر آب و Flow Rate هشت تا ده به وسیله CPAP دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در این گروه نوزادان هوا با درجه حرارت 37 درجه و مرطوب شده با میانگین حجم 2750 سی سی در دقیقه دریافت می کنند(نوزادان با وزن کمتر از 1000گرم 2500سی سی هوا در دقیقه و

نوزادان با وزن بیشتر 1000گرم 3000سی سی هوا در دقیقه) دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خیرین سلامت قم

نام کامل فرد مسوول

علیرضا سعادتی

آدرس خیابان

قم - خیابان شهید دل آذر

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3715873355

تلفن

+98 25 3133 3000

ایمیل

Nekoeihospital@muq.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت معصومه

نام کامل فرد مسوول

علیرضا سعادتی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719815539

تلفن

+98 25 3665 1801

ایمیل

Hospital-masumeh@muq.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا

نام کامل فرد مسوول

علیرضا سعادتی

آدرس خیابان

انتهای بلوار توحید ،نبش حکمت شمالی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3717994544

تلفن

+98 25 3110 0000

ایمیل

shohada@muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر رحیم عالی

آدرس خیابان

قم خیابان شهید لواسانی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716993456

تلفن

+98 25 3285 4011

ایمیل

int_office@muq.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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 قم

نام کامل فرد مسوول

علیرضا سعادتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی بعد از میدان شهید زین الدین جنب مسجد امام حسن

شهر

قم

استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3162 5100
فکس
ایمیل
asaadati@muq.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سعادتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی بعد از میدان شهید زین الدین جنب مسجد امام حسن
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3162 5100
فکس
ایمیل
asaadati@muq.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سعادتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی بعد از میدان شهید زین الدین جنب مسجد امام حسن
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3162 5100
فکس
ایمیل
asaadati@muq.ac.ir

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