

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

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 از مطالعه

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 کورنکنده 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 تهیه خواهند شد

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود سندروم زجر تنفسی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا سعادت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5100 3162 25 98+

آدرس ایمیل

asaadati@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۲۰, 2024-01-10

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231001059581N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۲۷, 2023-10-19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آنومالی مازور مادرزادی شواهد آسفیکسی بیماری سیانوتیک قلبی نیاز فوری به اینتوباسیون

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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) (Permutated block randomization) تایی استفاده می شود. با در نظر گرفتن دو گروه A و B ، 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

1402/06/20, 2023-09-11

کد کمیته اخلاق**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 سندروم زجر تنفسی (RDS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدا مطالعه هر 4 ساعت تا درمان یا شکست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری داونز

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

نیاز به اینتوباسیون

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

تلفن
0000 3110 25 98+
ایمیل
shohada@muq.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خیرین سلامت قم
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سعادت
آدرس خیابان
قم - خیابان شهید دل آذر
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715873355
تلفن
3000 3133 25 98+
ایمیل
Nekoeihospital@muq.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت معصومه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سعادت
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719815539
تلفن
1801 3665 25 98+
ایمیل
Hospital-masumeh@muq.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سعادت
آدرس خیابان
انتهای بلوار توحید، نبش حکمت شمالی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3717994544

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
4011 3285 25 98+
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 سعادت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی بعد از میدان شهید زین الدین جنب مسجد امام
شهر
حسن
شهر
قم

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سعادت
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
5100 3162 25 98+
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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس