

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی و مقایسه اثرات درمانی سه روش تهویه نوسانی با فرکانس بالا از طریق بینی، فشار مثبت مداوم راه هوایی و فشار مثبت راه هوایی دوگانه در نوزادان با سن حاملگی کمتر از 34 هفته با سندرم زجر تنفسی حاد: یک کارآزمایی بالینی تصادفی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه بین سه روش غیر تهاجمی CPAP، NHFOV و DUOPAP در درمان نوزادان نارس کمتر از 34 هفته با وزن 1000 تا 2000 گرم دچار سندرم دیسترس تنفسی حاد بستری شده در NICU بیمارستان امام خمینی اهواز.

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، بر روی ۱۹۲ بیمار. برای تصادفی سازی از سایت Sealedenvelope استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا شش بلوک شش تایی مشخص و سپس اعداد یک تا شش اختصاص داده می شود و مشاور آمار بصورت راندوم یک عدد از یک تا شش را انتخاب و بر اساس توالی بدست آمده بیماران به صورت تصادفی در یکی از گروه های A، B، C قرار می گیرند و توالی فوق تا رسیدن بیمار به عدد ۶۴ در هر گروه ادامه می یابد. بیمار (نوزاد) و مراقب بالینی بخش ویژه نوزادان کور بوده و اطلاعی از مطالعه ندارند. سپس بصورت تصادفی هر نوزاد تحت درمان با یکی از ۳ روش ذکر شده قرار میگیرد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان پره مجور کمتر از 34 هفته با وزن 1000 تا 2000 گرم دچار RDS بستری شده در NICU بیمارستان امام خمینی اهواز (در طول 6 ساعت اول تولد) وارد این مطالعه می شوند. وجود آنومالی های بزرگ، آنومالی راه هوایی، ناپایداری قلبی عروقی شدید، دیسترس تنفسی ثانویه به آسفیکسی شدید و عدم رضایت والدین از مطالعه خارج می شوند.

### گروه های مداخله

سه روش کمک تنفسی غیر تهاجمی تهویه نوسانی با فرکانس بالا از طریق بینی، فشار مثبت مداوم راه هوایی و فشار مثبت راه هوایی دوگانه در نوزادان

### متغیرهای پیامد اصلی

شکست تهویه غیر تهاجمی که نیازمند اینتوباسیون و تهویه مکانیکی طی 48 ساعت بعد از شروع تهویه غیر تهاجمی

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240130060854N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۲  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2024-02-21, ۱۴۰۲/۱۲/۰۲

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میثاق نجارزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5239 3551 61 98+

آدرس ایمیل

misagh.70.mn@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-18, ۱۴۰۲/۱۱/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-17, ۱۴۰۳/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثرات درمانی سه روش تهویه نوسانی با فرکانس بالا از طریق بینی، فشار مثبت مداوم راه هوایی و فشار مثبت راه

هوایی دوگانه در نوزادان با سن حاملگی کمتر از 34 هفته با سندرم زجر تنفسی حاد: یک کار آزمایشی بالینی تصادفی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثرات درمانی سه روش تهویه نوسانی با فرکانس بالا از طریق بینی، فشار مثبت مداوم راه هوایی و فشار مثبت راه هوایی دوگانه در نوزادان با سن حاملگی کمتر از 34 هفته با سندرم زجر تنفسی حاد: یک کار آزمایشی بالینی تصادفی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان پره مجور کمتر از ۳۴ هفته وزن ۱۰۰۰ تا ۲۰۰۰ گرم بستری شده در NICU بیمارستان امام خمینی اهواز در ۶ ساعت اول تولد

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنومالی واضح آنومالی راه هوایی ناپایداری قلبی عروقی آسفیکسی شدید عدم رضایت والدین

### سن

از سن 1 روزه تا سن 1 روزه

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 192

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا شش بلوک شش تایی مشخص و سپس اعداد یک تا شش اختصاص داده می‌شود و مشاور آمار بصورت راندوم یک عدد از یک تا شش را انتخاب و بر اساس توالی بدست آمده بیماران به صورت تصادفی در یکی از گروه‌های A، B، C قرار می‌گیرند و توالی فوق تا رسیدن بیمار به عدد ۶۴ در هر گروه ادامه می‌یابد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده با توجه به نوزاد بودن کور می‌باشد. مراقب بالینی مراقبت‌های روتین را انجام داده و اطلاعاتی از اعضای مطالعه و نحوه درمان ندارد.

### 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 جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

پادادشهر، خیابان ۱۷ غربی، پلاک ۹۶

### شهر

اهواز

### استان

خوزستان

### کد پستی

6183967541

### تاریخ تایید

1402/11/29, 2024-02-18

### کد کمیته اخلاق

330102012

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندروم زجر تنفسی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شکست تهویه غیر تهاجمی که نیازمند اینتوباسیون و تهویه مکانیکی طی 48 ساعت بعد از شروع تهویه غیر تهاجمی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نوزاد در تمام ساعات روز تحت نظارت مراقب بالینی مانیتورینگ غیر تهاجمی شده و در صورت نیاز به اینتوباسیون براساس پروتکل تعریف شده در اجرای پژوهش، نوزاد اینتوبه و در پرسش نامه جمع آوری اطلاعات نوزاد ثبت می‌گردد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه و گرفتن گرافی قفسه صدی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: درمان با تهویه نوسانی با فرکانس بالا از طریق بینی / گروه دوم: درمان با فشار مثبت مداوم راه هوایی / گروه مداخله سوم: فشار مثبت راه هوایی دوگانه

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

#### نام کامل فرد مسوول

آرش ملکیان

#### آدرس خیابان

پادادشهر، خیابان ۱۷ غربی، پلاک ۹۶

کودکان  
آدرس خیابان  
پادادشهر، خیابان ۱۷ غربی، پلاک ۹۶  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6183967541  
تلفن  
5239 3551 61 98+  
ایمیل  
Misagh.70.mn@gmail.com

شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6183967541  
تلفن  
5239 3551 61 98+  
ایمیل  
Misagh.70.mn@gmail.com  
**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
آرش ملکیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
پادادشهر، خیابان ۱۷ غربی، پلاک ۹۶  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6183967541  
تلفن  
5239 3551 61 98+  
ایمیل  
Misagh.70.mn@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
آرش ملکیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
پادادشهر، خیابان ۱۷ غربی، پلاک ۹۶  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6183967541  
تلفن

## 1 حمایت کننده مالی

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
میثم معزی  
آدرس خیابان  
پادادشهر خیابان ۱۷ غربی پلاک ۹۶  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6183967541  
تلفن  
5239 3551 61 98+  
ایمیل  
Misagh.70.mn@gmail.com

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
آرش ملکیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده جهت مقالات مرور سیستماتیک درخواست داور مجلات جهت بررسی مجدد اطلاعات

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فرد مسیول

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست محققین از فرد مسیول

### سایر توضیحات