پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 آزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 نوازادان 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 مچور 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 آنومالي هاي بزرگ، آنومالي راه هوايي، ناپايداري قلبي عروقي شديد، ديسترس تنفسي ثانويه به آسفيكسي شديد و عدم رضايت والدين از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های 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 تهاجمي که نیازمند اینتوباسیون و تهویه مکانیکي طي 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: **۱۴۰۲/۱۲/۰۲ ,21-02-2024**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۲/۰۲ ,21-02-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۲/۰۲ ,2024-02-21

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میثاق نجارزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3551 5239
آدرس ایمیل
misagh.70.mn@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۱/۲۹ ,2024-02-18
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۱۱/۲۹ ,2025-02-17
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 آزمایی 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 آزمایی 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 مچور 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
مصداق 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 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.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده با توجه به نوزاد بودن کور می باشد. مراقب بالینی مراقبت های روتین را انجام داده و اطلاعی 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
2024-02-18, ۱۴۰۲/۱۱/۲۹
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 تهاجمي که نیازمند اینتوباسیون و تهویه مکانیکي طي 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 می گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه و گرفتن گرافی قفسه صدری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: درمان با تهویه نوسانی با فرکانس بالا از طریق بینی/ گروه مداخله 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

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6183967541
تلفن
+98 61 3551 5239
ایمیل
Misagh.70.mn@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

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
+98 61 3551 5239
ایمیل
Misagh.70.mn@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 61 3551 5239
ایمیل
Misagh.70.mn@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های 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