پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر نبولایزد سالبوتامول برروی دیسترس تنفسی نوزادان ترم با تاکی پنه گذرای نوزادی بستری در NICU

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر سالبوتامول استنشاقی بر روی دیسترس تنفسی نوزادان ترم با تاکی پنه گذرای نوزادی بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان
طراحی
این پژوهش یک کارآزمایی بالینی فاز II، تصادفی‌سازی شده و سه‌سو کور است که با هدف بررسی اثربخشی و ایمنی سالبوتامول استنشاقی در نوزادان ترم مبتلا به تاکی‌پنه گذرای نوزادی انجام می‌شود. نوزادان واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه والدین، با روش بلوک چهارتایی به‌طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. گروه مداخله سالبوتامول و گروه کنترل دارونما دریافت می‌کنند. پیامدهای تنفسی و بالینی قبل و پس از مداخله اندازه‌گیری و داده‌ها با نرم‌افزار STATA تحلیل می‌شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی - بیمارستان شهید مدنی و بیمارستان شهید رحیمی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1- سن حاملگی بالاتر از37 هفته باشد 2- تاکی پنه با بیش از 60تنفس در دقیقه در 6 ساعت اول 3- یافته های گرافی ریه شامل
گروه‌های مداخله
گروه مداخله A داروی سالبوتامول استنشاقی (ونتولین) 0/1mg/kg وگروه کنترل دارونما 0/1mg/kg از آب مقطر دریافت می‌کنند
متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان تاکی پنه مدت زمان اکسیژن درمانی مدت زمان تهویه کمکی فاصله تولد تا زمان شروع تغذیه مدت زمان بستری درصد اشباع اکسیژن تعدادضربان قلب تعداد تنفس نمره دیسترس تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
TTN
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250722066594N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-20, ۱۴۰۵/۰۷/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-20, ۱۴۰۵/۰۷/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-20, ۱۴۰۵/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب پیرداده خانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 0000 0000
آدرس ایمیل
zpirdadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر نبولایزد سالبوتامول برروی دیسترس تنفسی نوزادان ترم با تاکی پنه گذرای نوزادی بستری در NICU

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر نبولایزر سالبوتامول برروی دیسترس تنفسی نوزادان ترم با تاکی پنه گذرای نوزادی بستری در NICU
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- سن حاملگی بالاتر از37 هفته باشد 2- تاکی پنه با بیش از 60تنفس در دقیقه در 6 ساعت اول 3- یافته های گرافی ریه شامل : احتقان و

برجستگی ناف ریه ها، مسطح شدن دیاگرفم، پرهوایی ریه ها، افیوژن پلور، پرشدگی فیشر های افقی و مایل بین لوب های ریه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناهنجاری های مادرزادی آسفیکسی حین تولد سندرم آسپیراسیون مکونیوم بیماری های مادرزادی قلب بر اساس اکوکاردیوگرافی سندرم زجر تنفسی RDS

سن

از سن **1 روزه** تا سن **1 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **116**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

Clinical Trial) مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده سه سور کور بر روی نوزاد تازه متولد شده انجام خواهد شد. نمونه گیری پژوهش بدین صورت است که در مرحله ی اول از بین افرادی که شرایط به ورود به مطالعه را دارا هستند و والدین رضایت آگاهانه و کتبی جهت شرکت در مطالعه را صادر نموده‌اند، نمونه گیری به صورت مبتنی بر هدف انجام شده و با روش balanced block randomization (بلوک چهارتایی) در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص تصادفی خواهد یافت. در ابتدای مطالعه و قبل از شروع نمونه گیری، تصادفی سازی صورت گرفته و کدها (به صورت A (گروه مداخله) و B (گروه کنترل)) و ترتیب آنها مشخص می شود، به صورتیکه برای انجام تخصیص تصادفی، ترکیب های چهارتایی AABB ABAB ABBA BABA BBAA BAAB ساخته می شود، و سپس با استفاده از یک تاس 6 ضلعی که اعداد 1 تا 6 روی اضلاع آن درج شده است به صورت تصادفی اقدام به انتخاب ترکیب‌های فوق می‌کنیم تا ترتیب تخصیص افراد (لیست تخصیص) به گروه‌های مداخله و کنترل مشخص شود. لیست تخصیص به صورت محرمانه نزد پزشک (استاد راهنما) نگهداری خواهد شد.لازم به ذکر است برای هر بیمارستان (شهید رحیمی و شهید مدنی تصادفی سازی به صورت جداگانه صورت خواهد گرفت. پس از اینکه یک فرد توسط پزشک (استاد راهنما) واجد شرایط شرکت در مطالعه تشخیص داده شود، براساس لیست تخصیص، به گروه مربوطه تخصیص داده خواهد شد. علاوه بر عدم اطلاع والدین از نحوه تخصیص نوزادان، جهت عدم اطلاع فرد ارزیاب از نحوه تخصیص، به هر فرد شرکت کننده در مطالعه یک عدد چهار رقمی تصادفی و نامنظم اختصاص خواهد یافت و در لیست تخصیص درج می شود. این عدد چهار رقمی را پزشک در پرونده فرد ثبت می کند. آماریست تیم که مسئول آنالیز اطلاعات می باشد ارتباط مستقیم با افراد شرکت کننده نداشته و دخالتی در جمع آوری اطلاعات نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کورسازی به‌صورت سه‌سویه‌کور (والدین/شرکت‌کنندگان، ارزیاب پیامد، تحلیلگر آماری) انجام می‌شود. توصیف نحوه اجرا: توالی تصادفی‌سازی (لیست تخصیص) پیش از شروع مطالعه و به‌صورت جداگانه برای هر یک از دو بیمارستان (شهید رحیمی و شهید مدنی) تولید می‌شود. این لیست نزد مسئول بخش، که نقشی در جذب، مداخله، ارزیابی یا آنالیز ندارد، به‌صورت محرمانه نگهداری می‌شود و پزشک جذب‌کننده و ارزیاب به آن دسترسی ندارند. پس از آنکه نوزاد توسط پزشک (استاد راهنما) واجد شرایط تشخیص داده شد و رضایت والدین اخذ گردید، گروه او مطابق نفر بعدی لیست تخصیص مشخص می‌شود؛ به این ترتیب پزشک پیش از تعیین واجد شرایط بودن، از گروه بعدی بی‌اطلاع است و امکان انتخاب هدفمند وجود ندارد (پنهان‌سازی تخصیص). برای کورسازی والدین، آن‌ها از نوع تخصیص نوزاد خود مطلع نمی‌شوند. برای کورسازی ارزیاب، به هر شرکت‌کننده یک کد چهاررقمی تصادفی و نامنظم اختصاص داده می‌شود که در لیست تخصیص ثبت شده و پزشک فقط همین کد را در پرونده فرد درج می‌کند؛ بنابراین ارزیاب هنگام سنجش پیامدها صرفاً با کد مواجه است و از روی آن نمی‌تواند به گروه مداخله یا کنترل پی ببرد. مداخله (سالبوتامول استنشاقی) و کنترل (آب مقطر) هر دو در ویال‌های یکسان و بدون برچسب گروه، با حجم و رنگ مشابه (محلول شفاف و بی‌رنگ) تهیه می‌شوند و روش تجویز (نبولایزر)، دستگاه، مدت و شرایط اجرا در هر دو گروه کاملاً یکسان است. آماده‌سازی و تحویل محلول بر اساس لیست تخصیص توسط یک پرستار مستقل انجام می‌شود که در ارزیابی پیامدها نقشی ندارد. ارزیاب پیامد هنگام اجرای مداخله در بالین حضور ندارد و فقط پس از پایان آن، با کد چهاررقمی فرد، پیامدها را می‌سنجد؛ بنابراین نه از روی ظاهر یا بوی دارو و نه از روی روش اجرا می‌تواند به گروه پی ببرد. تحلیلگر آماری نیز که مسئول تحلیل داده‌هاست، ارتباط مستقیمی با شرکت‌کنندگان ندارد، در جمع‌آوری داده دخالت نمی‌کند و تحلیل را بر پایه کدهای چهاررقمی انجام می‌دهد؛ لیست تخصیص تا پایان تحلیل نهایی در اختیار او قرار نمی‌گیرد. در صورت بروز رخداد جدی که نیازمند آگاهی از گروه باشد، کورسازی فقط برای همان فرد و با تأیید مسئول بخش شکسته می‌شود.

دارو نما

دارد

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 لرستان

آدرس خیابان

شهر خرم‌آباد، بلوار انقلاب، خیابان پنجم، پلاک ۱۳۷

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

1111111111

تاریخ تایید

2026-04-28, ۱۴۰۵/۰۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1405.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاکی پنه گذرای نوزادی

کد ICD-10

P28.5

توصیف کد ICD-10
Respiratory failure of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره دیسترس تنفسی در نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0-24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم جمع آوری اطلاعات

2

شرح متغیر پیامد
زمان بستری نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0-24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم جمع آوری اطلاعات

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان اکسیژن درمانی نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0-24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم جمع آوری اطلاعات

4

شرح متغیر پیامد
زمان شروع تغذیه روده ایی نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0-24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم جمع آوری اطلاعات

5

شرح متغیر پیامد
درصداشباع اکسیژن نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0-24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم جمع آوری اطلاعات

6

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تاکی پنه نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0-24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم جمع آوری اطلاعات

7

شرح متغیر پیامد
مدت زمان اکسیژن درمانی نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0-24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم جمع آوری اطلاعات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله A داروی سالبوتامول استنشاقی (ونتولین) 0/1mg/kg از سالبوتامول استنشاقی شرکت دارویی شهید قاضی که هر 2.5 میلی لیتراز آمپول حاوی 2.5میلی گرم سالبوتامول می باشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل B دارونما 0/1mg/kg از آب مقطر دریافت می‌کنند که از اب مقطر شرکت دارویی شهید قاضی 5 میلی لیتری استفاده شده
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رحیمی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر قباد حیدری
آدرس خیابان
آزادی
شهر
لرستان
استان
لرستان
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 66 0000 0000
ایمیل
zpirdadeh@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر قباد حیدری
آدرس خیابان
امام حسین (ع)
شهر
لرستان
استان

لرستان
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 66 0000 0000
ایمیل
zpirdadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
دکترپیمان آسترکی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814993165
تلفن
+98 66 3312 0172
ایمیل
peymanastaraki@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شخصی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
زینب پیرداده خانی
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
انقلاب
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 66 0000 0000
فکس
ایمیل
zpirdadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
زینب پیرداده خانی
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
انقلاب
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 66 0000 0000
فکس
ایمیل
zpirdadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
زینب پیرداده خانی
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
انقلاب
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 66 0000 0000

فکس

ایمیل
zpirdadeh@yahoo.com

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