پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر سالبوتامول استنشاقی (ونتولین) در درمان تاکی پنه گذرای نوزادی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی تأثیر سالبوتامول استنشاقی بر تاکی‌پنه گذرای نوزادان.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور، دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، فاز 2؛ حجم نمونه 80 نوزاد. تخصیص 1:1 با تصادفی‌سازی بلوکی چهارتایی. توالی توسط تولیدکننده اعداد تصادفی رایانه‌ای (RANDINT) ایجاد و تخصیص بصورت بلوکی انجام خواهدشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان بیمارستان شهید بهشتی کاشان، سال ۱۴۰۴. پس از اخذ رضایت، نوزادان واجد شرایط با تصادفی‌سازی بلوکی یک به یک به دو گروه سالبوتامول استنشاقی یا نرمال‌سالین ۰.۹ درصد همراه با مراقبت معمول تخصیص می‌یابند. دوسوکور: ویال‌های مشابه کدگذاری‌شده؛ والدین، کادر بالینی و ارزیابان پیامد کور هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: نوزادان ترم، نزدیک ترم یا بعد از موعد؛ وجود علایم بالینی و شرح حال به نفع تاکی‌پنه گذرا؛ دست‌کم یک معیار رادیولوژیک مانند پرهوایی، برجستگی عروق پری‌هیلار دوطرفه یا مایع در فیشر عرضی. شرایط عدم ورود: آسپیراسیون مکونیوم؛ سندرم دیسترس تنفسی؛ پنومونی مادرزادی؛ پلی‌سایتمی؛ هیپوگلیسمی؛ سپسیس زودرس اثبات‌شده؛ بیماری قلبی؛ تاکی‌کاردی بیش از ۱۸۰ ضربه در دقیقه؛ آریتمی؛ ناهنجاری مادرزادی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: یک نوبت سالبوتامول استنشاقی (ونتولین، سیپلا، هند) با دوز 0.15 میلی‌گرم معادل 0.15 میلی‌لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، با نبولایزر طی 20 دقیقه. گروه کنترل: نرمال‌سالین 0.9 درصد 0.15 میلی‌لیتر به ازای هر کیلوگرم با نبولایزر طی 20 دقیقه. هر دو گروه مراقبت‌های معمول بخش ویژه نوزادان را دریافت می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره زجر تنفسی بر اساس سیستم آندرسون–سیلورمن؛ تعداد تنفس در دقیقه؛ میزان اشباع اکسیژن؛ نیاز به اکسیژن مکمل؛ مدت بستری در بیمارستان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250811066816N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-28, ۱۴۰۴/۰۶/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-08-28, ۱۴۰۴/۰۶/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-28, ۱۴۰۴/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد مهدی فروهری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3820 8328
آدرس ایمیل
mehdi.foruhari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-26, ۱۴۰۴/۰۷/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-25, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر سالبوتامول استنشاقی (ونتولین) در درمان تاکی پنه گذرای نوزادی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر سالبوتامول در تاکی پنه گذرای نوزادی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان با سن حاملگی ترم، نزدیک ترم یا بعد از موعد وجود علائم بالینی و شرح‌حال به نفع تشخیص TTN داشتن حداقل یکی از معیارهای

رادیولوژیک TTN (از جمله: پرهوایی، برجستگی عروق پری‌هیلار دوطرفه، وجود مایع در فیشر عرضی و موارد مشابه)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه آسپیراسیون مکونیوم سندرم دیسترس تنفسی (RDS) پنومونی مادرزادی پلی‌سایتمی هیپوگلیسمی سپسیس زودرس (اثبات‌شده) بیماری قلبی تاکی‌کاردی بیش از 180 ضربه در دقیقه آریتمی قلبی ناهنجاری‌های مادرزادی

سن
تا سن **28 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش اصلی تصادفی‌سازی، تصادفی‌سازی بلوکی با نسبت تخصیص 1:1 است. اندازهٔ بلوک‌ها ۴ نفره بوده و از شش توالی متوازن استفاده می‌شود: AABB, BBAA, BABA, ABAB, BAAB, ABBA (A = مداخلهٔ سالبوتامول، B = کنترل نرمال‌سالین). انتخابِ بلوک بعدی به‌طور تصادفی و با احتمال برابر انجام می‌شود تا توزیع متوازن در طول فرایند جذب حفظ شود. واحد تصادفی‌سازی: واحد تصادفی‌سازی فردی (هر نوزاد) است. در مجموع ۸۰ نوزاد واجد شرایط، پس از اخذ رضایت آگاهانه، به‌صورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار می‌گیرند. ابزار تصادفی‌سازی: توالی بلوک‌ها با استفاده از تولیدکنندهٔ اعداد تصادفی رایانه‌ای (تابع RANDINT) تولید می‌شود. نحوهٔ ساخت توالی تصادفی: ابتدا همهٔ توالی‌های ممکنِ متوازن برای بلوک‌های ۴تایی (شش توالی فوق) تعریف می‌شوند. سپس با استفاده از تابع RANDINT، یک دنبالهٔ طولانی از «شاخص توالی بلوک» با احتمال برابر ساخته می‌شود (تکرار بلوک‌ها مجاز است) تا تعداد موردنیاز برای ۸۰ شرکت‌کننده پوشش داده شود. پس از احراز معیارهای ورود، ثبت متغیرهای پایه و اخذ رضایت، براساس توالی بلوک ها نوزادان به گروه مداخله یا کنترل تخصیص میابند. مطالعه دوسوکور است: شرکت‌کنندگان (نوزادان) و والدین، کادر بالینی، ارزیاب پیامد کور هستند. محلول‌های نبولایزری سالبوتامول (Astalin/Cipla) و نرمال‌سالین 0.9% از نظر ظاهر، حجم (۰.۱۵ میلی‌لیتر/کیلوگرم)، ظرف و برچسب یکسان‌سازی شده و تنها با کد شناخته می‌شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه بصورت دو سو کور است. والدین نوزادان و همچنین نوزادان باتوجه به سیستم تصادفی سازی بلوکی به هر گروه مداخله یا درمان تخصیص میابند که صرفا آماریست و محقق اصلی طرح ازینکه هر نوزاد در چه گروهی است اطلاع دارد. به ارزیابان پیامد و مراقبان بالینی صرفا برای هر نوزاد کد مخصوصی داده میشود و به آنها توضیح داده میشود که به هر نوزاد کدام ویال را تزریق کنند. ویالها کاملا یکسان هستند و فاقد هرگونه برچسب شناسایی کننده هستند و صرفا با یک کد از یکدیگر تفکیک میشوند. محقق برای ارزیابان شرح میدهد که کدام ویال به کدام نوزاد تزریق شود.
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی و دندانپزشکی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تاریخ تایید
2025-07-27, ۱۴۰۴/۰۵/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1404.090

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاکی پنه گذرای نوزادی
کد ICD-10
P22.1
توصیف کد ICD-10
Transient tachypnea of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره زجر تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و بعد از درمان در فواصل : 30 دقیقه, یک و چهار ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این سیستم ابزاری بالینی برای ارزیابی شدت زجر تنفسی در نوزادان است. پنج شاخص اصلی را بررسی می‌کند:غرغره یا خرخر (Grunting)فلر بینی (Nasal flaring)فرورفتگی زایفوئید (Xiphoid retraction)فرورفتگی قفسه سینه تحتانی (Lower chest retraction)فرورفتگی قفسه سینه فوقانی (Upper chest retraction)نحوه اندازه‌گیری: هر شاخص توسط مشاهده مستقیم بالینی پزشک یا پرستار آموزش‌دیده ارزیابی می‌شود:وجود یا عدم وجود صداها (مثل خرخر) با گوشی پزشکی بررسی حرکات پره‌های بینی مشاهده و لمس حرکات قفسه سینه در نواحی مختلف هنگام دم و بازدم سیستم نمره‌دهی برای هر یک از پنج شاخص، شدت یافته‌ها از ۰ تا ۲ نمره داده می‌شود:نمره ۰: عدم وجود علامت یا وضعیت طبیعی (مثلاً بدون خرخر، بدون فرورفتگی)نمره ۱: وجود خفیف یا حداقل (مثلاً خرخر شنیدنی با گوشی، فرورفتگی یا فلر بینی مختصر)نمره ۲: وجود واضح یا شدید (مثلاً خرخر قابل شنیدن با گوش، فلر بینی مشخص، فرورفتگی شدید قفسه سینه با حرکات متناوب See-saw)تفسیر نهاییمجموع نمرات پنج شاخص عددی بین ۰ تا ۱۰ خواهد بود:نمره

پایین‌تر بیانگر زجر تنفسی خفیف یا عدم وجود آن است.نمره بالاتر نشان‌دهنده زجر تنفسی شدیدتر و نیاز به مداخلات بیشتر است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان اقامت در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و در زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس اطلاعات پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع درمان، 30 دقیقه, یک و چهار ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش یک دقیقه تعداد تنفس نوزاد برمبنای حرکات شکم و قفسه سینه نوزاد

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع درمان، 30 دقیقه, یک و چهار ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس اطلاعات پالس اکسیمتر

4

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع درمان، 30 دقیقه, یک و چهار ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس اطلاعات پالس اکسیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک نوبت سالبوتامول استنشاقی (ونتولین، محصول شرکت سیپلا هندوستان) با دوز 0.15 میلی‌گرم معادل 0.15 میلی‌لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن را توسط نبولایزر در مدت 20 دقیقه دریافت می‌کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: محلول نرمال‌سالین 0.9 درصد با حجم مشابه را دریافت خواهد کرد. هر دو گروه به طور همزمان مراقبت‌های معمول بخش مراقبت ویژه نوزادان را دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حامد پهلوانی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5544 2015
ایمیل
H.pahlavani@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5544 2015
ایمیل
g.hamidi@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمدمهدی فروهری
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5544 2015
ایمیل
M.Forouhari@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمدمهدی فروهری
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5544 2015
ایمیل
M.Forouhari@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمدمهدی فروهری
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5544 2015
ایمیل
M.Forouhari@kaums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایلهای بیماران که اطلاعات هویتی آنها کورسازی شده تا هویت صاحبان قابل ردیابی نباشد درکنار رضایت آگاهانه قابل دسترسی خواهد بود. گزارشات بالینی نیز همینطور که تمامی فایلها با درخواست و ایمیل به نویسنده مسئول قابل دسترسی است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققان دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده های غیر تجاری مجاز خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال درخواست از طریق ایمیل به نویسنده مسئولM.Forouhari@kaums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بررسی درخواست توسط نویسنده مسئول طی 1 ماه - درصورت مجاز بودن درخواست ارسال فایلها از طریق ایمیل M.Forouhari@kaums.ac.ir
سایر توضیحات