

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تأثیر سالیبوتامول استنشاقی بر تاکی پنه 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 خواهد شد.

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 سالیبوتامول استنشاقی یا نرمال‌سالین ۰.۹ درصد همراه با مراقبت معمول تخصیص می‌یابند. دوسوکور: ویال‌های مشابه کدگذاری شده؛ 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 علائم بالینی و شرح حال به نفع تاکی پنه گذرا؛ دست‌کم یک معیار رادیولوژیک مانند پرهوایی، برجستگی عروق پری‌هیپلار دوطرفه یا مایع در فیشر عرضی. شرایط عدم ورود: آسپیراسیون مکونیوم؛ سندرم دیسترس تنفسی؛ پنومونی مادرزادی؛ پلی‌سایتمی؛ هیپوگلیسمی؛ سبسیس زودرس اثبات شده؛ بیماری قلبی؛ تاکی‌کاردی بیش از ۱۸۰ ضربه در دقیقه؛ آریتمی؛ ناهنجاری مادرزادی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: یک نوبت سالیبوتامول 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: ۱۴۰۴/۰۶/۰۶, 28-08-2025

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-08-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۰۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۶/۰۶, 2025-08-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی فروهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8328 3820 35 98+

آدرس ایمیل

mehdi.foruhari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۷/۰۴, 2025-09-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۰/۰۴, 2025-12-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سالیبوتامول 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 شرح حال به نفع تشخیص TTN داشتن حداقل یکی از معیارهای

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

1404/05/05, 2025-07-27

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 زایفویید (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 نهایی مجموع نمرات پنج شاخص عددی بین ۰ تا ۱۰ خواهد بود؛ نمره

رادیولوژیک TTN (از جمله: پرهوایی، برجستگی عروق پری‌هیپلار دوطرفه، وجود مایع در فیشر عرضی و موارد مشابه)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه آسپیراسیون مکنونیوم سندرم دیسترس تنفسی (RDS) پنومونی مادرزادی پلی‌سایتمی هیپوگلیسمی سپسیس زودرس (اثبات شده)
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. اندازه بلوک‌ها ۴ نفره بوده و از شش توالی متوازن استفاده می‌شود: A = AABB, BBAA, BABA, ABAB, BAAB, ABBA (A مداخله سالیوتامول، B = کنترل نرمال‌سالین). انتخاب 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 تولیدکننده اعداد تصادفی رایانه‌ای (تابع RANDINT) تولید می‌شود. نحوه ساخت توالی تصادفی: ابتدا همه توالی‌های ممکن متوازن برای بلوک‌های ۴ تایی (شش توالی فوق) تعریف می‌شوند. سپس با استفاده از تابع RANDINT، یک دنباله 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 بلوک‌ها نوزادان به گروه مداخله یا کنترل تخصیص می‌یابند. مطالعه دوسوکور است: شرکت‌کنندگان (نوزادان) و والدین، کادر بالینی، ارزیاب پیامد کور هستند. محلول‌های نیولایزری سالیوتامول (Astalin/Cipla) و نرمال‌سالین 0.9% از نظر ظاهر، حجم (۰.۱۵ میلی‌لیتر/کیلوگرم)، ظرف و برجسب یکسان‌سازی شده و تنها با کد شناخته می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 می‌یابند که صرفاً آماربست و محقق اصلی طرح ازینکه هر نوزاد در چه گروهی است اطلاع دارد. به ارزیابان پیامد و مراقبان بالینی صرفاً برای هر نوزاد کد مخصوصی داده می‌شود و به آنها توضیح داده می‌شود که به هر نوزاد کدام ویال را تزریق کنند. ویالها کاملاً یکسان هستند و فاقد هرگونه برجسب شناسایی کننده هستند و صرفاً 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

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

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
2015 5544 31 98+
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
2015 5544 31 98+
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

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه گیری
پیش از شروع درمان، 30 دقیقه، یک و چهار ساعت بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
شمارش یک دقیقه تعداد تنفس نوزاد بر مبنای حرکات شکم و قفسه سینه نوزاد

3

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

4

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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک نوبت سالیتامول استنشاقی (ونتولین، محصول شرکت سیپلا هندوستان) با دوز 0.15 میلی گرم معادل 0.15 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن را توسط نبولایزر در مدت 20 دقیقه دریافت می کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: محلول نرمال سالین 0.9 درصد با حجم مشابه را دریافت خواهد کرد. هر دو گروه به طور همزمان مراقبت های معمول بخش مراقبت ویژه نوزادان را دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی 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

2015 5544 31 98+

ایمیل

M.Forouhari@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی 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

2015 5544 31 98+

ایمیل

M.Forouhari@kaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی 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

2015 5544 31 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل‌های بیماران که اطلاعات هویتی آنها کورسازی شده تا هویت

صاحبان قابل ردیابی نباشد در کنار 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

استفاده‌های غیر تجاری مجاز خواهد بود.

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

ارسال درخواست از طریق ایمیل به نویسنده

مسئول M.Forouhari@kaums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بررسی درخواست توسط نویسنده مسئول طی 1 ماه - در صورت مجاز

بودن درخواست ارسال فایلها از طریق ایمیل

M.Forouhari@kaums.ac.ir

سایر توضیحات