

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی مقایسه ای پیامدهای تجویز سورفاکتانت از طریق کاتتر گذاری تراشه در هنگام تنفس خودبخودی (TEC-CARE) و لوله گذاری تراشه در همراهی با تهویه با فشار مثبت (INSURE) در درمان نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه برای مقایسه پیامدهای دو روش مختلف تجویز سورفاکتانت در نوزادان نارس مبتلا به سندرم زجر تنفسی طراحی شده است. روش تجویز رایج سورفاکتانت (INSURE) با لوله گذاری داخل نای و تهویه با فشار مثبت همراه است، در صورتیکه روش جدید تجویز سورفاکتانت، از طریق لوله نازک داخل نای می باشد (TEC-CARE) بدون اینکه فشار مثبت راه هوایی، که از طریق بینی اعمال می شود، قطع شود. در طی اعمال این فشار از راه بینی، با میزان 8 الی 10 سانتیمتر آب، سورفاکتانت تجویز می شود. این مطالعه بصورت همزمان در چند بخش مراقبت ویژه نوزادان، در بیمارستانهای الزهرا و 29 بهمن تبریز، شهید بهشتی اصفهان و ام البنین مشهد، بمدت 6 ماه اجرا می شود. حداقل 90 نوزاد برای مطالعه در هر گروه لازم است. نوزادان واجد شرایط مطالعه بین 27 الی 36 هفته حاملگی سن دارند و شواهدی از بیماری زجر تنفسی در بالین و رادیولوژی داشته، که نیازمند مراقبت با فشار مثبت مداوم راه هوایی و تجویز سورفاکتانت می باشند. معیارهای خروج عبارتند از: ناهنجاری مادر زادی و اپگار کمتر از 6 در دقیقه 5. هدف اصلی مطالعه ما مقایسه بروز بیماری مزمن ریوی بین دو گروه می باشد. سایر شاخصهای مورد مقایسه بین دو گروه عبارتند از: متوسط اقامت بیمارستانی، متوسط دریافت اکسیژن، نیاز به تهویه مکانیکی، بروز خونریزی داخل مغزی، شیوع پنوموتوراکس، نیاز به دوز مجدد سورفاکتانت و بروز مرگ و میر نوزادان می باشد.

محمد حیدرزاده
نام سازمان / نهاد
وزارت بهداشت
کشور

جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7313 6670 21 98+

آدرس ایمیل
heidarzadeh@health.gov.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-03-19, ۱۳۹۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پیامدهای تجویز سورفاکتانت از طریق کاتتر گذاری تراشه در هنگام تنفس خودبخودی (TEC-CARE) و لوله گذاری تراشه در همراهی با تهویه با فشار مثبت (INSURE) در درمان نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تجویز سورفاکتانت بدون لوله گذاری با شیوه رایج کنونی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزادان با سن بین 27 الی 36 هفته حاملگی؛ همراه با سندرم دیسترس تنفسی؛ نیاز به تجویز سورفاکتانت؛ در مراکز الزهرا و 29 بهمن تبریز، ام البنین مشهد و شهید بهشتی اصفهان بدنیا آمدند، بر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112078314N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-01-2013, ۱۳۹۱/۱۰/۲۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-01-2013, ۱۳۹۱/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سن

از سن 27 ساله تا سن 36 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شکست در ایجاد فشار مثبت مداوم راه‌های هوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

افزایش امتیاز نمره دهی سندرم زجر تنفسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استخراج از پرونده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

No

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

No

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

شرح متغیر پیامد

خونریزی داخل بطنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 7 ام بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی جمجمه توسط یک رادیولوژیست

3

شرح متغیر پیامد

بیماری مزمن ربوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سن 36 هفته حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پرونده بیمارستانی برای نیاز به اکسیژن در سن 36 هفتگی

بعد از لقاح

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

راهنمای بالینی تجویز سورفاکتانت به روش TEC-CARE: فشار مثبت مداوم راه هوایی از راه بینی را تا حد 8الی 10 سانتیمتر اب افزایش داده می شود. برای کاهش ترشحات نوزاد، می توان از اتروپین بمیزان 5 میکروگرم بازای هر کیلوگرم وریدی قبل از انتوباسین استفاده کرد. نوزاد توسط یک کاتتر تغذیه 5 فریج لوله گذاری می شود. نوک کاتتر 1 الی 2 سانتی متر از تارهای صوتی پایین تر هدایت می شود. بعد از جایگزینی لوله تغذیه لارنگوسکوپ از دهان خارج می شود و سورفاکتانت باهستگی تجویز می گردد. سورفاکتانت در مدت 1 الی 3 دقیقه تزریق می شود در صورت نیاز به غلظت اکسیژن بالای 30 درصد تجویز مجدد سورفاکتانت امکان پذیر است در طی تزریق نوزاد ممکن است دچار آپنه انسدادی شود در اینصورت نوزاد را به آهستگی تحریک کرده و درصد اکسیژن را افزایش دهید در طی تزریق همچنین مقداری از سورفاکتانت به صورت طبیعی به دهان نوزاد باز خواهد

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

اذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/01/28, 2012-04-16

کد کمیته اخلاق

91164

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم دیسترس تنفسی

کد ICD-10

P22

گشت، توصیه می شود در صورت عدم بروز نارسایی تنفسی حاد از ساکشن کردن ترشحات دهانی نوزاد پرهیز گردد. در صورت نارسایی تنفسی شدید و عدم پاسخ دهی آن به تحریک و افزایش درصد اکسیژن می توان به نوزاد توسط پرونگ بینی یا ماسک بینی یا بگ و ماسک تهویه با فشار مثبت داده و بعد از بهبودی تزریق سورفاکتانت ادامه یابد. بعد از تجویز سورفاکتانت فشار مثبت مداوم راه هوایی به شش سانتیمتر اب باز گردانده شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

راهنمای بالینی تجویز سورفاکتانت به روش 1: INSURE: نوزاد از دستگاه NCPAP جدا می شود. 2. قبل از انتوباسیون دو میکروگرم بازای هر کیلو گرم وزن بدن فتانیل برای آرام بخشی استفاده می شود. 3. نوزاد با لوله تراشه متناسب با وزن و سن حاملگی لوله گذاری شده و از محل مناسب آن اطمینان حاصل می شود. 4. سورفاکتانت توسط یک لوله تغذیه شماره F5 طبق دستورالعمل شرکت تولید کننده تجویز می شود. 5. نوزاد یک دقیقه توسط بگ و ماسک یا دستگاه احیاء تیپیس یا دستگاه تهویه مکانیکی تهویه می شود تا در صد اشباع اکسیژن بالای 85 % برسد. 6. به نوزاد نالوکسان به میزان یک دهم میلی گرم برای وزن بدن تجویز می شود. 7. لوله تراشه خارج می شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیوان میرنیا

آدرس خیابان

ایران، اذربایجان شرقی، تبریز، خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحیدرزاده

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان ایت ال... بحجت، بیمارستان ام البنین

شهر

مشهد

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا صادق نیا

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

اصفهان

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 29 بهمن

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیوان میرنیا

آدرس خیابان

اذربایجان شرقی، تبریز، بلوار 29 بهمن، بیمارستان 29 بهمن

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا برزگر

آدرس خیابان

ایران، اذربایجان شرقی، تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات سلامت کودکان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیوان میرنیا

موقعیت شغلی

متخصص اطفال، دستیار فوق تخصصی نوزادان

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اذربایجان شرقی، تبریز، خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7493 1553 41 98+

فکس

دکتر محمد حیدرزاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان، رئیس اداره سلامت نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، تقاطع حافظ، جمهوری، ساختمان وزارت بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
5163957686
تلفن
0145 6670 21 98+
فکس
7547 6670 21 98+
ایمیل
heidarzadeh@health.gov.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
kmirnia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
اداره سلامت نوزادان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حیدرزاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، تقاطع حافظ و جمهوری، ساختمان وزارت بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
5163957686
تلفن
0145 6670 21 98+
فکس
7547 6670 21 98+
ایمیل
heidarzadeh@health.gov.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
اداره سلامت نوزادان
نام کامل فرد مسوول