پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تاثیر بوسنتان خوراکی در پیشگیري از برونکوپولموناري دیسپلازي در نوزادان نارس با سندرم دیسترس تنفسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تزریق سورفاکتانت به تنهایی با تجویز داخل تراشه‌ای همزمان سورفاکتانت و بوسنتان خوراکی در پیشگیری از برونکوپولمونواری دیسپلازی در در نوزادان نارس با سندرم دیسترس تنفسی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 4 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
نوزادان نارس با سن حاملگی کمتر و مساوی 37 هفته متولد شده طی سال 1405 در بخش فوق تخصصی نوزادان بیمارستان های اراک که با سندرم دیسترس تنفسی بستری شده‌اند و معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند و نیاز به تزریق سورفاکتانت داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. نوزادان و والدین نوع داروی دریافتی را نمی دانند. مراقبان بالینی بر اساس کد بیمار داروی آماده شده در سرنگ را تزریق خواهند نمود. همچنین ارزیابی کننده پیامد نیز بدون اطلاع از داروی دریافتی، براساس ارزیابی بیمار چک لیست را کامل خواهد نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
نوزادان با سن حاملگی کمتر مساوی 37 هفته مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی نوزادان متوسط یا شدید که نیاز به تهویه مکانیکی دارد نیاز به کسر اکسیژن دمی بیشتر مساوی 30 درصد داشته باشد. عدم آنومالی مادرزادی شدید

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: این گروه از نوزادان علاوه بر سورفاکتانت BLES (بلیس) داروی بوسنتان خوراکی دریافت خواهند کرد. از این قرص با غلظت 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم هر دوازده ساعت و به مدت حداکثر یک ماه تجویز می شود. نوزادان بستری شده ویال سورفکتانت بلیس را با دوز 5 سی سی برای هر کیلوگرم به روش داخل تراشه‌ای دریافت می‌کنند. گروه کنترل: این گروه فقط سورفاکتانت BLES (بلیس) به تنهایی با دوز 5 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت دیسترس تنفسی در بدو تولد؛ بروز نیاز به اکسیژن یا ventilate؛ طول مدت بستری در بیمارستان؛ طول مدت ونتیلاسیون مکانیکی؛ پنموتوراکس؛ بروز خونریزی ریه؛ بروز خونریزی داخل بطنی مغزی؛ میزان میانگین فشار راه هوایی؛ نیاز به دوز بعدی سورفاکتانت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260119068615N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-14, ۱۴۰۴/۱۱/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-14, ۱۴۰۴/۱۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-14, ۱۴۰۴/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هادی محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3383 8310
آدرس ایمیل
h.mohamadi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-04, ۱۴۰۵/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بوستان خوراکی در پیشگیري از برونکوپولموناري دیسپلازي در نوزادان نارس با سندرم دیسترس تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بوستان خوراکی در پیشگیري از برونکوپولموناري دیسپلازي در نوزادان نارس با سندرم دیسترس تنفسی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان با سن حاملگی کمتر مساوی 37 هفته مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی نوزادان متوسط یا شدید که نیاز به تهویه مکانیکی دارد نیاز به کسر اکسیژن دمی بیشتر مساوی 30 درصد داشته باشد. عدم آنومالی مادرزادی شدید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آسفیکسی شدید شوک ناپایداری قلبی عروقی عدم تحمل خوراکی داروها وجود عوارض دارو
سن
تا سن **5 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان، از روش تصادفی‌سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بدین منظور، بلوک‌هایی با اندازه ثابت (مثلاً بلوک‌های 4 یا 6 نفره) در نظر گرفته می‌شود تا نسبت تخصیص بین دو گروه درمانی در طول مطالعه همواره متوازن باقی بماند. ترتیب تخصیص در هر بلوک با استفاده از جدول اعداد تصادفی (یا نرم‌افزار کامپیوتری) تعیین شده و به صورت کارت‌های کدگذاری‌شده داخل پاکت‌های مات و غیرقابل نفوذ قرار داده خواهد شد. با ورود هر نوزاد واجد شرایط، یک پاکت به صورت متوالی باز شده و تخصیص گروه مشخص خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران از نوع داروی دریافتی آگاهی نخواهند داشت. مراقبان بالینی بر اساس کد بیمار داروی آماده شده در سرنگ را تزریق خواهند نمود. همچنین ارزیاب پیامد بدون اطلاع از نوع مداخله، چک‌لیست مربوطه را تکمیل خواهد کرد. محقق اصلی صرفاً وظیفه جمع‌آوری چک‌لیست‌ها و ثبت اطلاعات را بر عهده خواهد داشت.
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 اراک
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693181
تاریخ تایید
2025-09-07, ۱۴۰۴/۰۶/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1404.172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
برونکوپولموناري دیسپلازي
کد ICD-10
P27.1
توصیف کد ICD-10
Bronchopulmonary dysplasia originating in the perinatal period

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت دیسترس تنفسی در بدو تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع اندازه‌گیری شامل 1،2،3،5،7،10 روز می‌باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اسکور تنفسی نوزادان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز نیاز به اکسیژن یا ventilate
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع اندازه‌گیری شامل بر 14 و 28 روز بعد از مداخله می‌باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
که بر اساس بررسی کرایتریاهای تشخیصی به نفع بروز برونکوپولمونای

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد روزهای بستری

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت ونتیلاسیون مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روزهای نیاز به دستگاه تهویه مکانیکی

4

شرح متغیر پیامد
پنموتوراکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرافی قفسه سینه

5

شرح متغیر پیامد
خونریزی ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی 14 و 28 روز بعد از مداخله می‌باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرافی قفسه سینه

6

شرح متغیر پیامد
خونریزی داخل بطنی مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی 14 و 28 روز بعد از مداخله می‌باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی مغز

7

شرح متغیر پیامد
میانگین فشار راه هوایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز اول و سوم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ونتیلاتور

8

شرح متغیر پیامد
نیاز به دوز بعدی سورفاکتانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه روز اول بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بوستنتان خوراکی بعلاوه سورفاکتانت (بلیس)
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: داروی روتین سورفاکتانت (بلیس)
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
افسانه آخوندزاده
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693181
تلفن
+98 86 3313 4715
ایمیل
amirkabir-hospital@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://arakmu.ac.ir/amirkabirhos/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
بهزاد خوانساری نژاد
آدرس خیابان
میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3383 8319
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.arakmu.ac.ir/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک

نام کامل فرد مسوول
افسانه آخوندزاده

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3819693181

تلفن
+98 86 3313 4717

ایمیل
a.akhondzadeh@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
افسانه آخوندزاده

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3819693181

تلفن
+98 86 3313 4717

ایمیل
a.akhondzadeh@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
هادی محمدی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
کوچه سوم، خیابان شهید شیرودی

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3819693181

تلفن
+98 86 3383 8310

فکس

ایمیل
h.mohamadi@arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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
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)
مصداق ندارد