پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه میزان عدم موفقیت اکستوبیشن در نوزاد نارس دریافت کننده ncpap با فشار بالا و پایین در بیمارستان افضلی پور در سال 1405: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان شکست اکستوبیشن در نوزادان نارس دریافت‌کننده nCPAP با فشار بالا (۱۰-۸ سانتی‌متر آب) در برابر فشار پایین (۸-۶ سانتی‌متر آب).
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با طرح موازی (دو گروهی)، با کورسازی ارزیاب پیامد و آنالیزور آماری. تصادفی‌سازی به روش بلوکی با بلوک‌های ۴ یا ۶ تایی و پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مات، مهر و موم شده و شماره‌گذاری شده متوالی (SNOSE) انجام می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده بر روی نوزادان نارس با هدف مقایسه شکست اکستوبیشن در دو گروه دریافت‌کننده nCPAP با فشار بالا (۱۰-۸ سانتی‌متر آب) و فشار پایین (۸-۶ سانتی‌متر آب). پیامد اولیه: شکست اکستوبیشن در ۷ روز. محل انجام: NICU بیمارستان افضلی‌پور کرمان.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: نوزادان نارس با سن حاملگی کمتر از ۳۷ هفته، بستری در NICU، تحت تهویه مکانیکی تهاجمی، کاندیدای اکستوبیشن برای اولین بار، با رضایت آگاهانه والدین. عدم ورود: عدم تمایل والدین، ناهنجاری‌های مادرزادی یا ژنتیکی مؤثر بر تنفس، عدم ارائه مراقبت‌های ویژه مداوم.
گروه‌های مداخله
گروه اول: دریافت nCPAP با فشار بالا (۱۰-۸ سانتی‌متر آب) - گروه مداخله گروه دوم: دریافت nCPAP با فشار پایین/استاندارد (۸-۶ سانتی‌متر آب) - گروه کنترل هر دو گروه سورفاکتانت دریافت می‌کنند و به مدت ۷ روز از نظر شکست اکستوبیشن پیگیری می‌شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: شکست اکستوبیشن در ۷ روز پس از اکستوبیشن. تعریف: وجود حداقل یکی از معیارهای زیر در نوزادان دریافت‌کننده حداکثر فشار مجاز ۱ :nCPAP) نیاز به $FiO_2 \geq 0.2$ بیشتر از سطح قبل از اکستوبیشن، ۲) $pH < 7.20$ و $PCO_2 > 60$ میلی‌متر جیوه، ۳) آپنه‌های مکرر (بیش از یک دوره نیازمند PPV در ۲۴ ساعت یا ≤ ۶ دوره نیازمند تحریک در ۶ ساعت)، ۴) نیاز فوری به لوله‌گذاری مجدد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211218053444N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا جمالی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3132 8198
آدرس ایمیل
z.jamali@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-22, ۱۴۰۵/۰۴/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-20, ۱۴۰۵/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان عدم موفقیت اکستوبیشن در نوزاد نارس دریافت کننده ncpap با فشار بالا و پایین در بیمارستان افضلی پور در سال 1405: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر فشار بالا در برابر فشار پایین nCPAP بر میزان موفقیت اکستوبیشن در نوزادان نارس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کمتر از ۳۷ هفته کامل (نوزاد نارس) دریافت تهویه مکانیکی تهاجمی (از طریق لوله تراشه) در بخش NICU برای اولین بار اکستوبه می‌شوند (سابقه اکستوبیشن قبلی نداشته باشند) اخذ رضایت کتبی از والدین پس از توضیح کامل مراحل، اهمیت و نتایج مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل والدین ناهنجاری‌های مادرزادی یا ژنتیکی مؤثر بر تنفس عدم ارائه مراقبت‌های ویژه مداوم
سن
از سن **8 ماهه** تا سن **8 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **199**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی به روش بلوکی با اندازه بلوک متغیر (۴ یا ۶) انجام می‌شود. توالی تصادفی‌سازی با استفاده از نرم‌افزار آماری تولید شده و در پاکت‌های مات، مهر و موم شده و شماره‌گذاری شده متوالی (SNOSE) قرار داده می‌شود. پاکت‌ها تا زمان ثبت‌نام نوزاد و آماده‌سازی برای اکستوبیشن، از دید تیم درمان و محققان پنهان می‌مانند. باز کردن پاکت و تخصیص نوزاد توسط فردی مستقل از تیم درمان انجام می‌شود. این روش به دلیل حجم نمونه محدود (کمتر از ۱۰۰ نفر در هر گروه) و نیاز به حفظ تعادل تعداد نمونه در دو گروه، انتخاب شده است.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی از نوع ارزیاب پیامد و آنالیزور آماری انجام می‌شود. ارزیاب پیامد (فوق‌تخصص نوزادان یا پرستار آموزش‌دیده) و آنالیزور آماری نسبت به گروه‌بندی مداخله کور هستند. تیم درمان و والدین به دلیل ماهیت مداخله کور نیستند. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مات، مهر و موم شده و شماره‌گذاری شده متوالی (SNOSE) انجام می‌شود.
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 در پژوهش مرکز آموزشی درمانی افضلی پور- دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
بزرگراه امام، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تاریخ تایید
2026-05-02, ۱۴۰۵/۰۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1405.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکست اکستوبیشن در نوزادان نارس
کد ICD-10
P28.5
توصیف کد ICD-10
Respiratory failure of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شکست اکستوبیشن در ۷ روز پس از اکستوبیشن، که شامل اختلال در اکسیژن‌رسانی ($FiO_2 \geq$ ۰.۲ بیشتر از قبل از اکستوبیشن)، اسیدوز تنفسی ($pH <$ ۷.۲۰ و $PCO_2 >$ ۶۰ mmHg)، آپنه‌های مکرر، یا نیاز فوری به لوله‌گذاری مجدد است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری متغیرهای پایه قبل از اکستوبیشن. شروع مداخله بلافاصله پس از اکستوبیشن (ساعت صفر). ارزیابی روزانه پیامد اولیه (شکست اکستوبیشن) به مدت ۷ روز (۱۶۸ ساعت). ثبت مدت زمان تهویه و بستری در طول دوره مطالعه. ثبت مرگ و میر و نیاز به انتوبیشن مجدد در طول دوره پیگیری. تحلیل نهایی داده‌ها در پایان روز هفتم.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری متغیرهای پایه قبل از اکستوبیشن؛ شروع مداخله بلافاصله پس از اکستوبیشن (ساعت صفر)؛ ارزیابی روزانه پیامد اولیه (شکست اکستوبیشن) به مدت ۷ روز (۱۶۸ ساعت)؛ ثبت مدت زمان تهویه و بستری در طول دوره مطالعه؛ ثبت مرگ و میر و نیاز به انتوبیشن مجدد در طول دوره پیگیری؛ تحلیل نهایی داده‌ها در پایان روز هفتم.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت nCPAP با فشار بالا (۱۰-۸ سانتی‌متر آب)

بلافاصله پس از اکستوبیشن. نوزادان این گروه پس از اینتوبیشن، سورفاکتانت (برکسورف) را از طریق لوله تغذیه‌ای و با کمک PPV در مدت ۲-۳ دقیقه دریافت می‌کنند. سپس با تأیید آمادگی بالینی، اکستوبه شده و بلافاصله تحت nCPAP با فشار ۱۰-۸ سانتی‌متر آب قرار می‌گیرند. پیامد اولیه (شکست اکستوبیشن) به مدت ۷ روز (۱۶۸ ساعت) ارزیابی می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت nCPAP با فشار پایین/استاندارد (۸-۶ سانتی‌متر آب) بلافاصله پس از اکستوبیشن. نوزادان این گروه نیز مانند گروه مداخله، پس از اینتوبیشن، سورفاکتانت (برکسورف) را از طریق لوله تغذیه‌ای و با کمک PPV در مدت ۲-۳ دقیقه دریافت می‌کنند. سپس با تأیید آمادگی بالینی، اکستوبه شده و بلافاصله تحت nCPAP با فشار ۸-۶ سانتی‌متر آب (فشار استاندارد) قرار می‌گیرند. پیامد اولیه (شکست اکستوبیشن) به مدت ۷ روز (۱۶۸ ساعت) ارزیابی می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضلی پور کرمان

نام کامل فرد مسوول

زهرا جمالی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی،جنب دانشگاه باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

+98 34 3132 8000

فکس

+98 34 3132 8000

ایمیل

z.jamali@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

حمید شریفی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، بلوار جهاد، خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

+98 34 3226 3719

ایمیل

sharifihami@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

زهرا جمالی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بزرگراه امام، بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

+98 34 3132 8000

ایمیل

z.jamali@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

زهرا جمالی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان
بزرگراه امام، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
z.jamali@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
زهرا جمالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بزرگراه امام، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
z.jamali@kmu.ac.ir

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