

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر سورفاکتانتهای طبیعی الوئوفکت ؛ کوروسورف ؛ سوروانتا در درمان دیسترس تنفسی نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه : استفاده از سورفاکتانت های طبیعی نسبت به سورفاکتانت مصنوعی در درمان سندرم زجر تنفسی نوزادان ارجح میباشد با اینکه چندین نوع مختلف سورفاکتانت طبیعی در ایران، (الوئوفاکت، کوروسورف و سوروانتا) در دسترس میباشد ولی ارجحیت و طیف اثر این سورفاکتانتها کاملاً مشخص نشده است. هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی مقایسه اثرات این سورفاکتانتها در تبادل گاز و نتایج بالینی در نوزادان مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی میباشد. برای اینکار نوزادان متولد شده با سن حاملگی 36 هفته یا کمتر با سندرم زجر تنفسی در یک مطالعه آینده نگر، کارآزمایی بالینی 165 نوزاد متولد شده در بیمارستان طالقانی تبریز مورد بررسی قرار گرفتند. معیارهای ورود به مطالعه نوزادان زیر 38 هفته دارای دیستری تنفسی فاقد انومالی و معیارهای خروج از مطالعه ناهنجاری های مادرزادی، آسفیکسی هنگام تولد (آپگار کمتر از 4 در 5 دقیقه) و سن حاملگی بیش از 36 هفته بود. نوزادان به طور تصادفی برحسب تصادفی سازی کامپیوتری دوسو کور در سه گروه قرار گرفتند. به گروه اول الوئوفاکت گروه دوم پروکتانت الفا و به گروه سوم براکتانت باروش INSUR تجویز گردیده و معیارهای بالینی (میزان نیاز به اکسیژن وابستگی به ونتیلاتور بروز BPD, IVH و...) و تغییرات گازهای خونی در هر سه گروه ثبت و مورد بررسی قرار گرفت

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3327 2094

آدرس ایمیل

mousavi-m@medilam.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/27, 2014-10-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/01, 2015-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سورفاکتانتهای طبیعی الوئوفکت ؛ کوروسورف ؛ سوروانتا

در درمان دیسترس تنفسی نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سورفاکتانتهای الوئوفکت ؛ کوروسورف ؛ سوروانتا در تنگی

نفس نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : نوزادان با سن داخل رحمی کمتر از 38 هفته

شرایط خروج از مطالعه : ناهنجاری های مادرزادی، آسفیکسی هنگام

تولد (آپگار کمتر از 4 در 5 دقیقه) و سن حاملگی بیش از 36 هفته

سن

از سن 1 روزه تا سن 1 روزه

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201411028680N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-11-2014, 1393/08/30

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-21, 1393/08/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میرهادی موسوی

نام سازمان / نهاد

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 165

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

تغییر فشار CO2 خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز گازهای خونی

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت وابستگی به اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 7 روز بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری اشباع اکسیژن با پالس اکسیمتر

4

شرح متغیر پیامد

عدم پاسخ به CPAP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتیجه گازهای خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی داخل بطنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 7 روز بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی مغزی

2

شرح متغیر پیامد

بازماندن مجرای شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 7 روز بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

دیسپلازی برونکوپولمونر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 28 روز بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رایولوژی قفسه صدری

4

شرح متغیر پیامد

مرگ ومیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 28 روز بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/07/01, 2014-09-23

کد کمیته اخلاق

8745

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم دیسترس تنفسی نوزادان

ICD-10

P22

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بافري پایه.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز گازهای خونی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اسورواتا تک دوز بادوز 100 mg/k از طریق لوله تراشه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کوروسورف تک دوز بادوز 200 mg/k از طریق لوله تراشه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

الونوفکت تک دوز بادوز 100 mg/k از طریق لوله تراشه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

میرهادی موسوی

آدرس خیابان

خیابان ارتش

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

میرهادی موسوی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

413272094 98+

فکس

ایمیل

drmussavihadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

میرهادی موسوی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2094 3327 41 98+

فکس

ایمیل

drmussavihadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

میرهادی موسوی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
2094 3327 41 98+
فکس
ایمیل
drmussavihadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار