

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی مقایسه ای تاثیر روشهای غیر تهاجمی HFNC و NCPAP در پیامدهای درمان سندرم دیسترس تنفسی نوزادان با روش INSURE در بیمارستانهای مرکز طبی و آرش

چکیده پروتکل

چکیده

این یک مطالعه آینده نگر به صورت بالانس اتفاقی کور در میان 54 نوزاد با سن داخل رحمی 28-34 هفته است که در بخش های مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان های آرش و مرکز طبی کودکان بستری می شوند. بیماران با ناهنجاری های عمده، بیماری مادرزادی قلبی و درجه آپگار کمتر از 5 در دقیقه 5 از این مطالعه حذف می شوند. برای پرهیز از توزیع نامناسب سن داخل رحمی و جنس، بیماران از جهت سن داخل رحمی و جنس به صورت سیستماتیک کور شده و در چهار گروه 28-30 هفته پسر، 28-30 هفته دختر، 31-34 هفته پسر و 31-34 هفته دختر قرار می گیرند. پس از تأییدیه اخلاق و توضیح برای خانواده و اخذ رضایت آگاهانه، انتوباسیون برای نوزادان با ضرورت دریافت سورفکتانت صورت گرفته و سورفکتانت تجویز می شود و ساعاتی بعد بر اساس قضاوت پزشک لوله تراشه خارج می شود. پس از خارج نمودن لوله، بیماران در یک گروه NCPAP و در گروه دیگر HFNC دریافت می کنند. این بیماران از نزدیک پیگیری و پایش برای هایپرکاری با فشار گاز کربنیک بیش از 60 با pH کمتر از 7/25 و هیپوکسمی با PO2 کمتر از 50 با FIO2 بیش از 7/0 می شوند. پیامد اولیه اکستوباسیون برای حداقل 3 روز و پیامد ثانویه در نظر گرفتن طول مدت اکسیژن درمانی و بستری و بقا می باشد. دو گروه در نهایت با یکدیگر برای داده های پیوسته با تی تست و برای داده های مستقل با تست کای دو و تست کامل فیشر مقایسه می شوند. پی کمتر از 05/0 از نظر آماری معنادار محسوب می گردد.

ملیحه کدیور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7648 6691 21 98+
آدرس ایمیل
kadivarm@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

مرکز تحقیقات مادر جنین نوزاد دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر روشهای غیر تهاجمی HFNC و NCPAP در پیامدهای درمان سندرم دیسترس تنفسی نوزادان با روش INSURE در بیمارستانهای مرکز طبی و آرش

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو روش کمک تنفسی غیرتهاجمی پس از تجویز سورفکتانت در نوزادان با دیسترس تنفسی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط عمده ورود: نوزادان دچار سندرم دیسترس تنفسی؛ نیاز به دریافت سورفکتانت؛ با سن داخل رحمی 28-34 هفته؛ موافقت خانواده جهت ورود به مطالعه شرط خروج از مطالعه: وجود سندرم های ژنتیکی؛ ناهنجاری عمده مادرزادی؛ بیماریهای قلبی مادرزادی؛ آسفکسی با آپگار دقیقه 5 کمتر یا مساوی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201228800N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-08-2012, ۱۳۹۱/۰۵/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-08-11, ۱۳۹۱/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیاز به انتوباسیون مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله تا سه روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی گازهای خونی و RDS Score و FIO2 مورد نیاز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان اکسیژن درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله در طی بستری تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

2

شرح متغیر پیامد
میزان اکسیژن دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
FIO2

3

شرح متغیر پیامد
بقا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زنده ماندن و یا فوت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: لوله گذاری داخل نای و تجویز سورفکتانت و بر اساس
ارزیابی بالینی و معیارهای گازهای خونی خارج نمودن لوله تراشه و
گذاردن نوزاد روی NCPAP
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: لوله گذاری داخل نای و تجویز سورفکتانت و بر اساس
ارزیابی بالینی و معیارهای گازهای خونی خارج نمودن لوله تراشه و
گذاردن نوزاد روی HFNC
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصی آرش

سن
تا سن 28 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ارزیابی نوزادان از نظر سن داخل رحمی، تاریخچه دریافت کورتون در
مادر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر - مرکز تحقیقات اخلاق پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1391/04/20, 2012-07-10
کد کمیته اخلاق
16342

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم دیسترس تنفسی نوزادانیا روش INSURE
کد ICD-10
P22.0
توصیف کد ICD-10
Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نام کامل فرد مسوول
ملیحه کدیور - شاهین نریمان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت خیابان شهید باغدارنیا جنب کلانتری 126 نیش
کوچه 162 شهید عبدالمجید
شهر
تهران

آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، خیابان شهید باغدارنیا، جنب کلانتری 126 نیش
کوچه 162 شهید عبدالمجید
شهر
تهران

کد پستی
تهران

تلفن
3284 7788 21 98+

فکس
3196 7788 21 98+

ایمیل
shaahin_nariman@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملیحه کدیور
موقعیت شغلی
رئیس بخش مراقبت ویژه نوزادان مرکز طبی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز-خیابان دکتر قریب - شماره 62
شهر
تهران
کد پستی
تهران
تلفن
7648 6691 21 98+

فکس
9235 6692 21 98+

ایمیل
kadivarm@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملیحه کدیور
موقعیت شغلی
رئیس بخش مراقبت ویژه نوزادان مرکز طبی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، شماره 62
شهر
تهران
کد پستی
تهران
تلفن
0981 6692 21 98+

فکس

ایمیل
kadivarm@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
ملیحه کدیور - راضیه سنگسری
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز-خیابان دکتر قریب- شماره 62
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه السادات نیری
آدرس خیابان
خیابان دکتر کشاورز- مجتمع بیمارستانی امام خمینی- بیمارستان
ولی عصر
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین نریمان
موقعیت شغلی
رئیس بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان آرش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی