

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

مقایسه اثرات درمانی سورفکتانت ایرانی (Beraksurf) با کورسورف (Cursorf) در بیماری زجر تنفسی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان در بیمارستان حافظ و نمازی شیراز در سال 1400

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات درمانی سورفکتانت ایرانی در مقایسه با کورسورف در درمان بیماری زجر تنفسی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان حافظ و نمازی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی دارای دو گروه مداخله (1 و 2) موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، حجم نمونه مساوی 100 نفر (در هر گروه 50 نفر) و فاز 2. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه نوزادان نارس بستری در بیمارستان های حافظ و نمازی شیراز که نیازمند دریافت سورفکتانت هستند مورد بررسی قرار خواهند گرفت. و به آنها براکسورف یا کورسورف داده می شود. کورساز به روش یک سو کور خواهد بود و والدین نوزادان متوجه نمی شوند که نوزاد در کدام گروه خواهد بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن حاملگی کمتر از ۳۷ هفته، تشخیص رادیولوژی و بالینی سندرم زجر تنفسی در طی ۶ ساعت اول، نیاز به $FiO_2 \geq 30\%$ برای حفظ اکسیژن شریانی ۹۰-۹۵٪ معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: بیماری ها و سندرم های مادرزادی، دریافت همزمان دو نوع کورسورف به دلیل عدم موجود بودن یا کمبود دارو، موارد نیازمند جراحی، نوزادان با بیماری های قلبی یا ربوی مادرزادی یا پاتولوژی شکمی

گروه های مداخله

گروه اول نوزادانی که به علت سندرم زجر تنفسی براکسورف دریافت می کنند. گروه دوم نوزادانی هستند که به علت سندرم زجر تنفسی کورسورف دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

نیاز به ونتیلاتور؛ میزان اشباع اکسیژن؛ سپسیس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120126008827N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۱۹, 09-01-2022

آخرین بروز رسانی: 09-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه سادات نجیب

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4298 1647 71 98+

آدرس ایمیل

nzahrasan@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی سورفکتانت ایرانی (Beraksurf) با کورسورف (Cursorf) در بیماری زجر تنفسی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان در بیمارستان حافظ و نمازی شیراز در سال 1400

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز برکسورف و کورسورف در بیماران مبتلا به زجر تنفسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی کمتر از 37 هفته تشخیص رادیولوژی و بالینی سندرم زجر تنفسی در طی 6 ساعت اول نیاز به $FiO_2 \leq 30\%$ برای حفظ اکسیژن شریانی 90-95% که به وسیله پالس اکسیمتری اندازه گیری می شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری ها و سندرم های مادرزادی دریافت همزمان دو نوع کورسورف به دلیل عدم موجود بودن یا کمبود دارو موارد نیازمند جراحی نوزادان با بیماری های قلبی یا ریوی مادرزادی یا پاتولوژی شکمی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

1400/08/08, 2021-10-30

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1400.569

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم زجر تنفسی

کد ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان سندرم زجر تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی وضعیت تنفسی نوزادان در بدو تولد و ساعت های 2 و 6 و 12 و 18 و 24 و 36 و 48 و 72.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیس ریپورت براکسورف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه 50 نوزاد نارس با تشخیص سندرم دیسترس تنفسی داروی کورسورف (ساخت ایتالیا، شرکت Chiesi) را به صورت داخل لوله تراشه با دوز 5/2 سی سی (به ازای هر کیلو وزن) (200 mg/kg) هر 6 تا 12 ساعت تا زمانی که FiO_2 به کمتر از 30 درصد برسد، دریافت می کنند. در صورت نیاز دوزهای بعدی 100 mg/kg (حداکثر 3 دوز هر 6 ساعت) تجویز خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه 50 نوزاد نارس با تشخیص سندرم دیسترس تنفسی داروی برکسورف (ساخت ایران، شرکت تکزیم) را به صورت داخل لوله تراشه با دوز 4 سی سی (به ازای هر کیلو وزن) 200 (mg/kg) هر 6 تا 12 ساعت تا زمانی که Fio2 به کمتر از 30 درصد برسد، دریافت می کنند. در صورت نیاز دوزهای بعدی 100 mg/kg (حداکثر 3 دوز هر 6 ساعت) تجویز خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

خدیجه سادات نجیب

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936133111

تلفن

4298 3647 71 98+

ایمیل

nzahrasan@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

خدیجه سادات نجیب

آدرس خیابان

ایران، شیراز، بلوار چمران، بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194634786

تلفن

9531 3647 71 98+

ایمیل

Hafez@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب معمار پور

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5417 3230 71 98+

ایمیل

info@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

خدیجه سادات نجیب

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نوزادان

آدرس خیابان

ایران، شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

4298 1647 71 98+

فکس

4298 1647 71 98+

ایمیل

nzahrasan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

خدیجه سادات نجیب

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ایران، شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

4298 1647 71 98+

فکس

4298 1647 71 98+

ایمیل

nzahrasan@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

خدیجه سادات نجیب

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ایران، شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

4298 1647 71 98+

فکس

4298 1647 71 98+

ایمیل

nzahrasan@yahoo.com

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