

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی و عوارض کانولای بینی با جریان بالا نسبت به فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی بعد از درمان با سورفاکتانت در نوزادان مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثربخشی و عوارض کانولای بینی با جریان بالا نسبت به فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی بعد از درمان با سورفاکتانت در نوزادان مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: نوزادان مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 28 تا 36 هفته؛ نوزاد نارس؛ مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی؛ بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان در 24 ساعت اول بعد از تولد. شرایط خروج: متولد شده در سایر بیمارستانها. گروه مداخله: درمان با سورفاکتانت به مقدار به 200 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم به مدت هفته بعلاوه فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق ماسک بینی با فشار 4 سانتی متر آب و FIO2 برابر با 40 درصد به مدت هفته. گروه کنترل: درمان با سورفاکتانت به مقدار به 200 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم به مدت هفته بعلاوه اکسیژن گرم و مرطوب از طریق کانولای بینی دو طرفه با فشار حداقل 2 لیتر در دقیقه به مدت یک هفته. پیامد اولیه: بررسی نیاز به لوله گذاری 72 ساعت بعد از درمان با معاینه بالینی. پیامد ثانویه: (الف) تعداد روزهای نیاز به حمایت تنفسی 72 ساعت بعد از درمان بر اساس معاینه بالینی؛ (ب) مدت زمان بستری 72 ساعت بعد از درمان بر اساس پرونده پزشکی. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201709049014N181
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۱۶, 07-09-2017
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۱۶, 2017-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و عوارض کانولای بینی با جریان بالا نسبت به فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی بعد از درمان با سورفاکتانت در نوزادان مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و عوارض کانولای بینی با جریان بالا نسبت به فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق بینی بعد از درمان با سورفاکتانت در نوزادان مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 28 تا 36 هفته؛ نوزاد نارس؛ مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی؛ بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان در 24 ساعت اول بعد از تولد. شرایط خروج: متولد شده در سایر بیمارستانها.

سن
از سن 7 ماهه تا سن 9 ماهه

جنسیت
هر دو

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی نیاز به لوله گذاری 72
مقاطع زمانی اندازه گیری
ساعت بعد از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای نیاز به حمایت تنفسی
مقاطع زمانی اندازه گیری
72 ساعت بعد از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه گیری
72 ساعت بعد از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس پرونده پزشکی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان با سورفاکتانت به مقدار به 200 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم به مدت هفته بعلاوه فشار مثبت مداوم راه هوایی از طریق ماسک بینی با فشار 4 سانتی متر آب و FIO2 برابر با 40 درصد به مدت هفته.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان با سورفاکتانت به مقدار به 200 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم به مدت هفته بعلاوه اکسیژن گرم و مرطوب از طریق کانولای بینی دو طرفه با فشار حداقل 2 لیتر در دقیقه به مدت یک هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسؤول
دکتر معصومه مهدیان خو

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
1396/06/11, 2017-09-02
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1396.423

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم دیسترس حاد تنفسی
کد ICD-10
J80
توصیف کد ICD-10
Adult respiratory distress syndrome

آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه مهدیان خو
موقعیت شغلی
دستیار نوزادان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
3939 3828 81 98+
فکس
ایمیل
drmmahdiankhoo@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شکوهی سلگی
موقعیت شغلی
متخصص نوزادان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
3939 3828 81 98+
فکس
ایمیل
drmmahdiankhoo@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0090 3838 81 98+
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی