پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر سالبوتامول استنشاقی نسبت به دارونما بر درمان تاکی پنه گذرای نوزادی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر سالبوتامول استنشاقی نسبت به دارونما بر درمان تاکی پنه گذرای نوزادی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور. نحوه انجام: نوزادان مبتلا به تاکی پنه گذرا که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 34 تا 47 هفته؛ تاکی پنه گذرای نوزادی. شرایط خروج: پنوموتوراکس؛ اعتیاد مادر؛ سندرم دیسترس تنفسی؛ آسپیراسیون مکونیوم؛ پنومونی؛ سپسیس؛ بیماری های مادرزادی قلبی؛ افزایش فشار ریوی. گروه مداخله: 0،1 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن سالبوتامول و 2 میلی لیتر نرمال سالین 0.9 درصد همراه با 5 تا 6 لیتر اکسیژن در دقیقه به مدت 20 دقیقه نبولایز می شود. گروه کنترل: 2 میلی لیتر نرمال سالین 0.9 درصد همراه با 5 تا 6 لیتر اکسیژن در دقیقه به مدت 20 دقیقه نبولایز می شود. پیامد اولیه: (الف) تعداد تنفس قبل و نیم، یک و چهار ساعت بعد از درمان با معاینه بالینی؛ (ب) نمره TTN بالینی قبل و نیم، یک و چهار ساعت بعد از درمان با معاینه بالینی؛ (ج) اشباع اکسیژن خون شریانی قبل و 4 ساعت بعد از درمان با آزمایش نمونه خون شریانی. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017111139014N201**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-15, ۱۳۹۶/۰۸/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-15, ۱۳۹۶/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي 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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر سالبوتامول استنشاقی نسبت به دارونما بر درمان تاکی پنه گذرای نوزادی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سالبوتامول استنشاقی نسبت به دارونما بر درمان تاکی پنه گذرای نوزادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 34 تا 47 هفته؛ تاکی پنه گذرای نوزادی. شرایط خروج: پنوموتوراکس؛ اعتیاد مادر؛ سندرم دیسترس تنفسی؛ آسپیراسیون مکونیوم؛ پنومونی؛ سپسیس؛ بیماری های مادرزادی قلبی؛ افزایش فشار ریوی.

سن

از سن **8 ماهه** تا سن **11 ماهه**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
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
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2017-11-04, ۱۳۹۶/۰۸/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1396.531

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاکی پنه گذرای نوزادی
کد ICD-10
P22.1
توصیف کد ICD-10
Transient tachypnoea of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و نیم، یک و چهار ساعت بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
نمره TTN بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و نیم، یک و چهار ساعت بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 4 ساعت بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با آزمایش نمونه خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 0،1 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن سالبوتامول و 2 میلی لیتر نرمال سالین 0.9 درصد همراه با 5 تا 6 لیتر اکسیژن در دقیقه به مدت 20 دقیقه نبولایز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 2 میلی لیتر نرمال سالین 0.9 درصد همراه با 5 تا 6 لیتر اکسیژن در دقیقه به مدت 20 دقیقه نبولایز می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیشتمان صادقی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي 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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
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
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیشتمان صادقی
موقعیت شغلی
متخصص کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3828 3939
فکس
ایمیل
nishti_sadeghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهناز بصیری
موقعیت شغلی
متخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3828 3939
فکس
ایمیل
b.basiri@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 0090
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی