

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر سالیبوتامول 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 مکنونی؛ پنومونی؛ سپسیس؛ بیماری های مادرزادی قلبی؛ افزایش فشار ریوی. گروه مداخله: 0.1 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن سالیبوتامول 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.

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

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

2017-11-21, 1396/08/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21, 1397/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سالیبوتامول 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 مکنونی؛ پنومونی؛ سپسیس؛ بیماری های مادرزادی قلبی؛ افزایش فشار ریوی.

سن

از سن 8 ماهه تا سن 11 ماهه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201711139014N201

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-11-2017, 1396/08/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-15, 1396/08/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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 سوبه 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 پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1396/08/13, 2017-11-04

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.531

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 مسؤول

دکتر نیشتمان صادقی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

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

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 فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیشتمان صادقی

موقعیت شغلی

متخصص کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

3939 3828 81 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
3939 3828 81 98+
فکس
ایمیل
b.basiri@umsha.ac.ir
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

استاد اپیدمیولوژی

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