

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر وضعیت قرارگیری نوزاد نارس بر اشباع اکسیژن خون شریانی، علائم حیاتی و اتساع شکم متصل به فشار مثبت راه هوایی از راه بینی مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5366 8865 21 98+

آدرس ایمیل

f.balali@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۹/۰۵, 2011-11-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۴/۳۰, 2012-07-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر وضعیت قرارگیری نوزاد نارس بر اشباع اکسیژن خون شریانی، علائم حیاتی و اتساع شکم متصل به فشار مثبت راه هوایی از راه بینی مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر وضعیت قرارگیری بر نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس

تنفسی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن حاملگی 26-36 هفته؛ تشخیص اولیه سندرم دیسترس تنفسی؛ بدون سابقه بیماری های مادرزادی؛ آپگار دقیقه اول و پنجم بالاتر از 7؛ اتصال به دستگاه فشار مثبت راه هوایی از راه بینی. معیارهای خروج از مطالعه: عفونت؛ نیاز به جراحی یا اینتوباسیون.

## چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر وضعیت قرارگیری نوزاد نارس بر اشباع اکسیژن خون شریانی، علائم حیاتی و اتساع شکم است. جامعه پژوهش این مطالعه را نوزادان 26-36 هفته، آپگار دقیقه اول و پنجم بالاتر از 7 و متصل به دستگاه فشار مثبت راه هوایی از راه بینی تشکیل می دهند. تشخیص اولیه این نوزادان سندرم دیسترس تنفسی بوده و وابسته به اکسیژن بودند. نوزادان در صورت نیاز به اینتوباسیون از مطالعه خارج می شدند. نمونه گیری به صورت در دسترس بر روی 41 نوزاد انجام شد. هر نوزاد کنترل خود بود. به طور تصادفی مشخص گردید که اولین نوزاد در وضعیت دمر و یا طاقباز قرارگیرد. سپس به صورت یک در میان تا آخرین نوزاد تغییر وضعیت ادامه یافت. طول مدت قرارگیری در هر وضعیت، دو ساعت بود. درصد اشباع اکسیژن شریانی، غلظت اکسیژن دریافتی، تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس و فشارخون در هر وضعیت، هر 30 دقیقه اندازه گیری و در پرسشنامه ثبت شد. دور شکم قبل و بعد هر وضعیت اندازه گیری و ثبت شد. دمای بدن در ابتدای هر وضعیت اندازه گیری و ثبت شد. پس از هر تغییر پوزیشن برای ثابت شدن نوزاد در وضعیت جدید 30 دقیقه فاصله زمانی تحت عنوان دوره پاکسازی در نظر گرفته شده و سپس اندازه گیری و ثبت پارامترها انجام شده است.

## اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012101211089N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه بلالی

نام سازمان / نهاد

ضربان قلب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر نیم ساعت به مدت 2 ساعت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پالس اکسی متر Massimo Set ساخت شرکت سعادت

**2**

شرح متغیر پیامد  
اشباع خون شریانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر نیم ساعت به مدت 2 ساعت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پالس اکسی متر

**3**

شرح متغیر پیامد  
دور شکم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر دو ساعت، قبل و بعد از هر وضعیت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سانتی متر

**4**

شرح متغیر پیامد  
تعداد تنفس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر نیم ساعت، به مدت 2 ساعت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شمارش توسط محقق

**5**

شرح متغیر پیامد  
فشار خون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر نیم ساعت، به مدت 2 ساعت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مانیتورینگ ساخت شرکت سعادت

**6**

شرح متغیر پیامد  
دمای بدن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای هر وضعیت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دماسنج ساخت شرکت Welch Allyn

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

شرح مداخله  
قرار دادن نوزاد در وضعیت طاقباز  
طبقه بندی  
غیره

سن  
از سن 1 روزه تا سن 2 روزه  
جنسیت  
هر دو

**فاز مطالعه**

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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 41  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص 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

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی،

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

1392/03/12, 2013-06-02

کد کمیته اخلاق

sbmu.rec.1392.141

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

شرح

سندرم دیسترس تنفسی نوزادان

کد ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

شرح متغیر پیامد

**شرح مداخله**

قرار دادن نوزاد در وضعیت خوابیده به شکم  
طبقه بندی  
غیره

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان الزهرا تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد حیدرزاده

**آدرس خیابان**

تبریز- خ ارتش - چهارراه باغشمال بیمارستان الزهرا  
شهر  
تبریز

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه سیمبر

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبه روی بیمارستان قلب  
شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

123802

**کد بودجه**

10506000

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

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی  
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**

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

فرزانه بلالی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبه روی بیمارستان قلب  
شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تلفن**

+98 21 8865 5366

**فکس**

+98 21 8820 2521

**ایمیل**

farzaneh.balali@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

sbnmf@sbm.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

اکرم دبیریان

**موقعیت شغلی**

کارشناسی ارشد

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبه روی بیمارستان قلب  
شهیدرجایی - دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تلفن**

+98 21 8865 5366

**فکس**

+98 21 8820 2521

**ایمیل**

a.dabirian@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

sbnmf@sbm.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

فرزانه بلالی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبه روی بیمارستان قلب  
شهیدرجایی - دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1985717443

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

تلفن  
5366 8865 21 98+  
فکس  
2521 8820 21 98+  
ایمیل  
farzaneh.balali@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
sbnmf@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)