پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تاثير وضعيت قرارگيري نوزاد نارس بر اشباع اکسيژن خون شرياني، علائم حياتي و اتساع شکم متصل به فشار مثبت راه هوايي از راه بيني مبتلا به سندرم ديسترس تنفسي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين مطالعه بررسی تاثير وضعيت قرارگيري نوزاد نارس بر اشباع اکسيژن خون شرياني، علائم حياتي و اتساع شکم است. جامعه پژوهش اين مطالعه را نوزادان 36-26 هفته، آپگار دقيقه اول و پنجم بالاتر از 7 و متصل به دستگاه فشار مثبت راه هوايی از راه بينی تشکيل می دهند. تشخيص اوليه اين نوزادان سندرم ديسترس تنفسی بوده و وابسته به اکسيژن بودند. نوزادان در صورت نياز به اينتوباسيون از مطالعه خارج می شدند. نمونه‌گيری به صورت در دسترس بر روی 41 نوزاد انجام شد. هر نوزاد کنترل خود بود. به طور تصادفی مشخص گرديد که اولين نوزاد در وضعيت دمر و يا طاقباز قرارگيرد. سپس به صورت يک در ميان تا آخرين نوزاد تغيير وضعيت ادامه يافت. طول مدت قرار گيری در هر وضعيت، دو ساعت بود. درصد اشباع اکسيژن شريانی، غلظت اکسيژن دريافتی، تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس و فشارخون در هر وضعيت، هر 30 دقيقه اندازه گيری و در پرسشنامه ثبت شد. دور شکم قبل و بعد هر وضعيت اندازه گيری و ثبت شد. دمای بدن در ابتدای هر وضعيت اندازه گيری و ثبت شد. پس از هر تغيير پوزيشن براي ثابت شدن نوزاد در وضعيت جديد 30 دقيقه فاصله زماني تحت عنوان دوره پاکسازي در نظر گرفته شده و سپس اندازه گيري 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: **۱۳۹۴/۰۳/۲۳ ,13-06-2015**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۲۳, 2015-06-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه بلالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاري و مامايي شهيد بهشتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8865 5366

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

بررسي تاثير وضعيت قرارگيري نوزاد نارس بر اشباع اکسيژن خون شرياني، علائم حياتي و اتساع شکم متصل به فشار مثبت راه هوايي از راه بيني مبتلا به سندرم ديسترس تنفسي

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير وضعيت قرارگيري بر نوزادان نارس مبتلا به سندرم ديسترس تنفسي

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود به مطالعه: سن حاملگی 36-26 هفته؛ تشخيص اوليه سندرم ديسترس تنفسی؛ بدون سابقه بيماری های مادرزادي؛ آپگار دقيقه اول و پنجم بالاتر از 7؛ اتصال به دستگاه فشار مثبت راه هوايی از راه بينی. معيارهای خروج از مطالعه: عفونت؛ نياز به جراحی يا اينتوباسيون.

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

فاز مطالعه
مصداق 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

تاییدیه 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 تایید
2013-06-02, ۱۳۹۲/۰۳/۱۲
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
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

2

شرح مداخله
قرار دادن نوزاد در وضعیت خوابیده به شکم
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد حیدرزاده
آدرس خیابان
تبریز- خ ارتش – چهارراه باغشمال بیمارستان الزاهرا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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@sbmu.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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبه روی بیمارستان قلب شهیدرجایی - دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443

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

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