

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی تاثیر دو روش ساکشن باز و بسته بر شاخصهای قلبی و تنفسی نوزادان پرخطر تحت تهویه مکانیکی بستری در بیمارستانهای منتخب شهر اصفهان در سال 1389

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر دو روش ساکشن باز و بسته بر شاخص های تنفسی نوزادان پرخطر تحت تهویه مکانیکی بوده است. روش بررسی: در این پژوهش کارآزمایی بالینی متقاطع، از بین نوزادان تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت ویژه و جراحی نوزادان بیمارستان الزهرا اصفهان، 44 نوزاد با روش نمونه گیری آسان و تداومی با شرایط ورود 1- نوزاد تحت تهویه مکانیکی باشد 2- عدم ابتلا به بیماری قلبی مادرزادی و اختلال تنفسی ناشی از آن 3- عدم ابتلا به بیماری عصبی-عضلانی 4- عدم ابتلا به خونریزی فعال 5- عدم تب انتخاب شده و در صورت 1- اکستوبه شدن قبل از تکمیل مطالعه 2- دریافت خون و فرآورده های خونی 3- تغییر در تنظیمات دستگاه ونتیلاتور حین مطالعه از مطالعه خارج شدند. نمونه ها به طور تصادفی در دو گروه قرار گرفتند و در گروه اول ابتدا ساکشن باز و پس از 3 ساعت پاکسازی، ساکشن بسته و در گروه دوم ابتدا ساکشن بسته، 3 ساعت پاکسازی و ساکشن باز انجام شد و تعداد تنفس و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی و میزان نبض 3 دقیقه قبل، حین و بلافاصله بعد و 3 دقیقه بعد از هر نوع ساکشن و فشار خون 2 دقیقه قبل، حین و 2 دقیقه بعد از ساکشن بررسی و ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013040612908N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/02/08, 28-04-2013
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/02/08, 2013-04-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس عسگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1295 1364 31 98+

آدرس ایمیل

askari.nur@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/02/15, 2010-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1389/11/02, 2011-01-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو روش ساکشن باز و بسته بر شاخصهای قلبی و تنفسی نوزادان پرخطر تحت تهویه مکانیکی بستری در بیمارستانهای منتخب شهر اصفهان در سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ساکشن باز و بسته بر شاخص های قلبی و تنفسی نوزادان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1- عدم ابتلا به بیماری قلبی مادرزادی و اختلال تنفسی ناشی از آن 2- عدم ابتلا به بیماری عصبی-عضلانی 3- عدم ابتلا به خونریزی فعال 4- عدم تب 5- نوزاد تحت تهویه مکانیکی باشد شرایط خروج: 1- اکستوبه شدن قبل از تکمیل مطالعه 2- دریافت خون و فرآورده های خونی حین انجام مطالعه 3- تغییر در تنظیمات دستگاه ونتیلاتور در حین مطالعه

سن

تا سن 1 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

2009-12-22, ۱۳۸۸/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق

۱۲/۱۱/۵۶۷۹ پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شاخص‌های قلبی-تنفسی

کد ICD-10

p07.0, p0

توصیف کد ICD-10

Extremely low birth weight dysmaturity - small(ness)-
fetus or newborn for gestational age

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 دقیقه قبل از ساکشن، حین ساکشن و 2 دقیقه بعد از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور مراقبت ویژه

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 دقیقه قبل از ساکشن، حین ساکشن، بلافاصله بعد از ساکشن و 3

دقیقه بعد از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

3

شرح متغیر پیامد

میزان نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 دقیقه قبل از ساکشن، حین ساکشن، بلافاصله بعد از ساکشن و 3

دقیقه بعد از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 دقیقه قبل از ساکشن، حین ساکشن، بلافاصله بعد از ساکشن و 3

دقیقه بعد از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ونتیلاتور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه بر روی نمونه ساکشن باز انجام می‌شود. در این روش

بیمار از ونتیلاتور جدا شده و کتتر ساکشن در داخل لوله تراشه قرار

داده شده و ساکشن ترشحات انجام می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مجدداً در همان نمونه ای که ساکشن باز انجام شده، پس از گذشت 3

ساعت ساکشن بسته انجام می‌شود. در این روش کتتر در مدار تهویه

ای قرار داده شده است و امکان انجام ساکشن را بدون جداسازی

بیمار از ونتیلاتور میسر می‌سازد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

ایمیل
askari.nur@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نرگس عسگری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
5770 1668 31 98+
فکس
ایمیل
askari.nur@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نرگس عسگری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
5770 1668 31 98+
فکس
ایمیل
askari.nur@gmail.com
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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س) اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نرگس عسگری
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نرگس عسگری
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نرگس عسگری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
5770 1668 31 98+
فکس

