

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

## مقایسه تاثیر دو پوزیشن خوابیده به شکم و به پشت بر اتساع شکم در نوزادان نارس متصل به فشار مثبت راه هوایی از راه بینی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه متقاطع روی 35 نوزاد که تحت درمان با تهویه فشارمیت از راه بینی قرار دارند، برای ارزیابی تاثیر پوزیشن پرون و سوپاین بر اتساع شکمی در بخش مراقبت های ویژه نوزادان مرکز آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم (ص) و بیمارستان اکبرآبادی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام خواهد شد. پس از انتخاب نمونه ها، رضایتنامه کتبی از والدین نوزادان کسب می شود. نیمی از نوزادان ابتدا در وضعیت خوابیده رو به شکم و سپس، وضعیت خوابیده به پشت و نیمی دیگر از ابتدا تحت وضعیت خوابیده به پشت و سپس وضعیت خوابیده رو به شکم قرار خواهند گرفت و نتایج مقایسه خواهند شد. پژوهشگر برای تعیین اتساع شکم در نوزادان تحت تهویه با فشار مثبت مداوم راه هوایی میزان فشار وارده بر راههای هوایی و همچنین میزان شیر داده شده در طی روز را نیز ثبت خواهد کرد. پس از اطمینان از دریافت شیر به صورت گاوآژ یا از راه دهان و پس از گذشت 15 دقیقه اندازه گیری دور شکم شروع خواهد شد. همچنین قبل از دادن پوزیشن اقدام به ثبت دور شکم با متر کاغذی نموده که 1 سانتی متر بالای ناف اندازه گیری خواهد شد، دور شکم برای پایدار شدن وضعیت و از بین رفتن اثر پوزیشن قبلی به مدت 60 دقیقه قبل از دادن هر پوزیشن، با متر کاغذی توسط پژوهشگر اندازه گیری خواهد شد. این اندازه گیری طی 30، 60، 90، 120 دقیقه بعد از دادن پوزیشن صورت گرفته و در نهایت نمرات میزان اتساع شکم در این دو پوزیشن، با یکدیگر مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201509211788N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2016، ۱۳۹۴/۱۱/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۰، 2016-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلی بریم نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4212 6150 21 98+

آدرس ایمیل

borimnej@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی ایران، مرکز

تحقیقات دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۱، 2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۳۰، 2016-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو پوزیشن خوابیده به شکم و به پشت بر اتساع شکم در

نوزادان نارس متصل به فشار مثبت راه هوایی از راه بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دو وضعیت خوابیده به شکم و به پشت بر اتساع شکم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : نوزادان با سن زمان تولد 32-36 هفته جنینی، وزن نوزادان

در محدوده 1000-2000 گرم، آپگار دقیقه اول و پنجم بالاتر از 7،

نوزادان با علل سندرم دیسترس تنفسی بستری شده که نیاز به

اقدامات کمک تنفسی داشته باشند، دچار اختلال مادرزادی آشکار و

عفونت شناخته شده نباشند. نوزادان تحت تهویه با فشار مثبت مداوم

راه هوایی یا تهویه غیر تهاجمی (Duopap) از راه بینی یا پرونگ یا

ماسک بینی، تحت تغذیه با شیر مادر به صورت گاوآژ یا از راه دهان باشند. معیار خروج : ناهنجاریهای مادرزادی مثل گاستروشنژی، آمفالوسل، میلو مننگوسل، ناهنجاریهای قلبی نداشته باشند، در صورت نیاز به جراحی، تهویه مکانیکی از راه لوله تراشه و جدا شدن از دستگاه فشار مثبت مداوم راه هوایی، تغذیه مجدد نوزاد در کمتر از 120 دقیقه در پوزیشن مورد نظر از مطالعه خارج خواهند شد.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

#### 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

متقاطع

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تائیدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

تهران-بزرگراه شهید همت غرب -بین تقاطع شیخ فضل ا... نوری و

شهید چمران -جنب برج میلاد-دانشگاه علوم پزشکی ایران -

معاونت بین الملل دانشگاه

#### شهر

تهران

#### کد پستی

14665-354

#### تاریخ تایید

1394/05/31, 2015-08-22

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394 9213387202

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اتساع شکمی

#### کد ICD-10

R14

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اتساع شکم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اطمینان از دریافت شیر به صورت گاوآژ یا از راه دهان و پس از گذشت 15 دقیقه اندازه‌گیری دور شکم شروع خواهد شد. همچنین قبل از دادن پوزیشن اقدام به ثبت دور شکم با استفاده از متر کاغذی نموده که 1 سانتی متر بالای ناف اندازه‌گیری خواهد شد، دور شکم آنها برای پایدار شدن وضعیت و از بین رفتن اثر پوزیشن قبلی به مدت 60 دقیقه قبل از دادن هر پوزیشن، با متر کاغذی توسط پژوهشگر اندازه‌گیری خواهد شد. این اندازه‌گیری طی 30, 60, 90, 120 دقیقه بعد از دادن پوزیشن صورت گرفته و در نهایت نمرات میزان اتساع شکم در این دو پوزیشن، بایکدیگر مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت دور شکم با استفاده از متر کاغذی که 1 سانتی متر بالای ناف اندازه‌گیری خواهد شد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

این مطالعه متقاطع بر روی 35 نوزادی است که تحت درمان با تهویه فشارمثبت از راه بینی قرار دارند. پس از انتخاب نمونه‌ها، رضایتمانه کتبی از والدین نوزادان کسب می‌شود. بدین ترتیب نیمی از نوزادان تحت مطالعه ابتدا در وضعیت خوابیده رو به شکم و سپس، وضعیت خوابیده به پشت و نیمی دیگر از نوزادان ابتدا تحت وضعیت خوابیده به پشت و سپس وضعیت خوابیده رو به شکم قرار خواهند گرفت و نتایج مطالعه با هم مقایسه خواهند شد. پژوهشگر برای تعیین اتساع شکم در نوزادان نارس مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی تحت تهویه با فشار مثبت مداوم راه هوایی یا تهویه غیر تهاجمی از راه بینی با پرونگ یا ماسک بینی، میزان فشار وارده بر راههای هوایی و همچنین میزان شیر داده شده در طی روز را نیز ثبت خواهد کرد. پس از اطمینان از دریافت شیر به صورت گاوآژ یا از راه دهان و پس از گذشت 15 دقیقه اندازه‌گیری دور شکم شروع خواهد شد. همچنین قبل از دادن پوزیشن اقدام به ثبت دور شکم با متر کاغذی نموده که 1 سانتی متر بالای ناف اندازه‌گیری خواهد شد، دور شکم برای پایدار شدن وضعیت و از بین رفتن اثر پوزیشن قبلی به مدت 60 دقیقه قبل از دادن هر پوزیشن، با متر کاغذی توسط پژوهشگر اندازه‌گیری خواهد شد. این اندازه‌گیری طی 30, 60, 90, 120 دقیقه بعد از دادن پوزیشن صورت گرفته و در نهایت نمرات میزان اتساع شکم در این دو پوزیشن، بایکدیگر مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم (ص) وابسته به

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایران

نام کامل فرد مسوول

پریسا محقق

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید

یاسمی

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی اکبرآبادی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی و درمانی ایران

نام کامل فرد مسوول

پریسا محقق

آدرس خیابان

تهران- خیابان مولوی- ایستگاه باغ فردوس

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پریس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی ایران - مرکز تحقیقات

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلی بریم نژاد

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید

یاسمی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پریس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی ایران - مرکز تحقیقات

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه ایران

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 دانشگاه ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلی بریم نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بالاتر از میدان ونک، خیابان شهید یاسمی

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

2885 8888 21 98+

فکس

1978 8820 21 98+

ایمیل

Borimnejad.l@iums.ac.ir- fnm@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://fnm.iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پریسا محقق

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت

شهر

تهران

کد پستی

14665-354

تلفن

86709 21 98+

فکس

2248 8805 21 98+

ایمیل

drmhagh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

WWW.IUMS.AC.IR

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه پورآذر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

کد پستی

14665-354

تلفن

86709 21 98+

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

فکس

2248 8805 21 98+

ایمیل

s\_poorazar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://fnm.iums.ac.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی