پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

اثر روشنایی محیط، بر روی ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن خون نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستانهای تابعه شهرستان بابل.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه : اثر روشنایی محیط، بر روی ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن خون نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان. طراحی انجام مطالعه:غیر تصادفی جمعیت وحجم مورد مطالعه: 40 نوزاد زودرس بستری در بیمارستانهای تابعه شهرستان بابل . معیار ورود: نوزادان زودرس کمتر از 37 هفته؛ وزن کمتر از 2500 گرم؛ بدون نیاز به ونتیلاتور و اکسیژن تراپی؛ اکسیژن خون شریانی در حد طبیعی. معیار خروج: مشکلات عصبی- بینایی؛ انومالیهای مادرزادی؛ مشکلات معدی - روده ای؛ بیماریهای مادرزادی قلبی؛ سندرم دیسترس تنفسی با نمره بیشتر و مساوی 5؛ اعتیاد دارویی مادر؛ داروهای تاثیر گذار بر روی ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن خون؛ نوزادان زیر فتوتراپی و پروسیجر های تهاجمی. شدت روشنایی نیز از طریق دستگاه لوکس متر، ثبت ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن خون در نوزادان زودرس نیز از مانیتور سعادت استفاده شده است، نوزادان در یک ساعت مشخص از 12:00-13:00 بر اساس روتین بخش میزان روشنایی که با لوکس متر ثبت گردیده را دریافت و هر 5 دقیقه میزان ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن خون از طریق مانیتور نمایش داده شده ثبت می گردد و در همان روز، روی همان نوزاد، از ساعت 14:30-15:30 میزان روشنایی به 10 لوکس رسانده و اثر ان را بر روی ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن را هر 5 دقیقه در حین مداخله ثبت می کنیم. پیامد اولیه: روشنایی محیط، ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن خون.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014051217669N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-23, ۱۳۹۳/۰۴/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-23, ۱۳۹۳/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده منوچهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3372 4668

آدرس ایمیل

manochehri.saide@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خودم.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-19, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر روشنایی محیط، بر روی ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن خون نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستانهای تابعه شهرستان بابل.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روشنایی محیط، بر روی نوزادان نارس .

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: نوزادان زودرس کمتر از 37 هفته؛ وزن کمتر از 2500 گرم؛ بدون نیاز به ونتیلاتور و اکسیژن تراپی؛ اکسیژن خون شریانی در حد طبیعی. معیار خروج: وجود مشکلات عصبی- بینایی؛ انومالیهای مادرزادی؛ سپسیس؛ مشکلات معدی - روده ای؛ بیماریهای مادرزادی قلبی؛ سندرم دیسترس تنفسی با نمره بیشتر و مساوی 5؛ اعتیاد دارویی مادر؛ داروهای تاثیر گذار بر روی ضربان قلب و درصد اشباع

اکسیژن خون شریانی؛ نوزادانی که در تمام مدت بستری تحت فتوتراپی و پروسیجر های تهاجمی باشند.

سن

از سن **5 روزه** تا سن **28 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 بابل

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

2013-12-03, ۱۳۹۲/۰۹/۱۲

کد کمیته اخلاق

3461 /30/ژ/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر روشنایی محیط بر ضربان قلب و در صداشباع اکسیژن خون نوزادان زودرس

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

Other preterm infants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

روشنایی محیط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و حین مداخله هر 5 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب لوکس و با استفاده از لوکس متر

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و حین مداخله هر 5 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب ضربه در دقیقه با استفاده از مانیتور

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و حین مداخله هر 5 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب درصد با استفاده از مانیتور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سن حاملگی نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب روز و هفته بر اساس مقیاس بالارد

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب گرم با استفاده از ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه سن حاملگی نوزادان بامقیاس بالارد محاسبه و شدت روشنایی نیز در بخش مراقبت ویژه نوزادان از طریق دستگاهی به نام نور سنج با درجه اطمینان 3%± ساخت کشور تایوان، ثبت ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن خون در نوزادان زودرس نیز از مانیتور سعادت ساخت کشور ایران استفاده و ثبت می شود که برای ثبت داده ها بر روی مانیتور، باید پروب که شامل ردیاب نور هستند در مقابل یکدیگر و لایه‌هاي بافتي (انگشتان دست یا پا) هم مابین آن‌ها قرار گیرند.جهت کسب اطلاعات دموگرافیکی نیز از پرونده نوزادان بعد از جلب همکاری پرسنل بخش و دادن توضیح به والدین و رضایت انها استفاده می شود. نوزادان انتخاب شده در یک ساعت مشخص از 12:00-13:00 بر اساس روتین بخش میزان روشنایی که با لوکس متر تخمین و ثبت

گردیده را دریافت کرده و هر 5 دقیقه میزان ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن شریانی از طریق مانیتور نمایش داده شده ثبت می گردد و در همان روز، بر روی همان نوزاد از ساعت 15:30-14:30 میزان روشنایی با کنترل نور از طریق گذاشتن کاور بر روی انکوباتور و پوشاندن پنجره اتاق با پرده و خاموش کردن لامپهای غیر ضروری به 10 لوکس رسانده و اثر ان را بر روی ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن شریانی را هر 5 دقیقه در حین مداخله ثبت می کنیم.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان امیر کلا

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر موسی احمدپور

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، بیمارستان کودکان امیر کلا، مرکز تحقیقات بیماریهای غیر واگیر کودکان

شهر

بابل

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بابل کلینیک

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر یدا...زاهدپاشا

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، بیمارستان بابل کلینیک

شهر

بابل

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید ایت..روحانی

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر اکبریان

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز بیمارستان شهید ایت ا.. روحانی

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت پژوهشی.

نام کامل فرد مسوول

اقای دکتر زاهد پاشا

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت پژوهشی.

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

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

اقای دکتر هادی سرخی

موقعیت شغلی

معاون پژوهشی مرکز تحقیقات بیماری های غیر واگیر کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، بیمارستان کودکان امیر کلا

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

+98 11132549514

فکس

ایمیل

pediatrics-amirkola@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

اقای دکتر موسی احمد پور

موقعیت شغلی

دانشیار گروه کودکان دانشگاه علوم پزشکی بابل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

+98 11 1324 2155

فکس

ایمیل

mousa-ahmadpour@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سعیده منوچهری
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 17 3372 4668
فکس

ایمیل
manochehri.saide@yahoo.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
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی