

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر وضعیت های دمر و طاقباز بر میزان اشباع اکسیژن شریانی نوزاد بعد از جداسازی از دستگاه تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر وضعیت های دمر و طاقباز بر میزان اشباع اکسیژن شریانی نوزاد نارس بعد از جداسازی از دستگاه تهویه مکانیکی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بود. در این مطالعه جامعه مورد پژوهش، نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان افضلی پور کرمان بودند که از دستگاه تهویه مکانیکی جدا شده بودند، تشخیص اولیه این نوزادان، سندرم دیسترس تنفسی بوده و وابسته به اکسیژن بودند. نوزادان در صورت نیاز به اینتوباسیون مجدد از مطالعه خارج می شدند. نمونه گیری به صورت مستمر و در دسترس بر روی 40 نوزاد انجام شد. این نوزادان هم به عنوان مورد و هم به عنوان شاهد خود بودند و 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 قرار گیری در هر وضعیت، سه ساعت بود. درصد اشباع اکسیژن شریانی در هر وضعیت، هر پانزده دقیقه اندازه گیری و در پرسشنامه حاوی مشخصات فردی نوزاد ثبت شد.

8448 1523 39 98+

آدرس ایمیل

askarifatameh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/08/01, 2012-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/11/30, 2013-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر وضعیت های دمر و طاقباز بر میزان اشباع اکسیژن شریانی

نوزاد بعد از جداسازی از دستگاه تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دمر و وضعیت قرارگیری بر میزان اشباع اکسیژن شریانی

نوزاد بعد از جداسازی از دستگاه تهویه مکانیکی در نوزادان نارس

بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن حاملگی کمتر از 37 هفته؛ تشخیص

اولیه سندرم دیسترس تنفسی؛ وابسته به اکسیژن بودن؛ سن نوزادی

کمتر از یک هفته؛ عدم ابتلا به بیماری مادرزادی قلبی و اختلال تنفسی

ناشی از آن؛ عدم وجود خونریزی فعال؛ بیماری نروموسکولر و

هیپرتانسیون ریوی (با تشخیص پزشک) معیارهای خروج از مطالعه: ابتلای

نوزاد به بی ثباتی دمای بدن؛ دریافت خون و فرآورده های خونی حین

انجام مطالعه؛ نیاز به اینتوباسیون مجدد؛ ابتلا به پنوموتوراکس و نیاز به

چست تیوب گذاری

سن

از سن 1 روزه تا سن 7 روزه

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014070518363N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/05/13, 04-08-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/05/13, 2014-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه عسکری باقرآبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه طهماسب آباد، خیابان ابن سینا، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی**تاریخ تأیید**

۱۳۹۳/۰۲/۲۷, 2014-05-17

کد کمیته اخلاق

k/93/44

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

نوزادان نارس جدا شده از دستگاه تهویه مکانیکی

ICD-10

p07.3

توصیف کد ICD-10

Other preterm infants

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

اکسیژناسیون بافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

قرار دادن نوزاد در وضعیت دمر

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

قرار دادن نوزاد در وضعیت طاقباز

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان افضل‌ی پور

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه عسکری

آدرس خیابان

کرمان - بیمارستان افضل‌ی پور

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه طهماسب آباد، خیابان ابن سینا، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تأمین 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 مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

5219 1320 34 98+

فکس

5218 1320 34 98+

ایمیل

m_rayani@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عسکری باقرآبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه طهماسب آباد، خیابان ابن سینا، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

3787 1226 34 98+

فکس

ایمیل

askarifatameh@yahoo.commahdi_13581@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عسکری باقرآبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه طهماسب آباد، خیابان ابن سینا، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

askarifatameh@yahoo.commahdi_13581@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی

نام کامل فرد مسوول

مسعود ربانی

موقعیت شغلی

دکتر/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

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