

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

**مقایسه تاثیر دو روش مراقبتی وضعیت خوابیده به شکم و وضعیت خوابیده به شکم همراه با فیزیوتراپی قفسه سینه بر طول مدت اینتوباسیون در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان-بیمارستان حضرت زینب (س) شیراز. 1393.**

adoband\_s@sums.com

## چکیده پروتکل

### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است. هدف مطالعه بررسی تاثیر دو روش مراقبتی وضعیت خوابیده به شکم و وضعیت خوابیده به شکم همراه با فیزیوتراپی قفسه سینه بر طول مدت اینتوباسیون در نوزادان نارس می باشد. پس از کسب رضایت آگاهانه، نوزادان واجد شرایط به صورت تصادفی در سه گروه مداخله وضعیت خوابیده به شکم و وضعیت خوابیده به شکم همراه با فیزیوتراپی قفسه سینه و کنترل قرار می گیرند. در اولین گروه مداخله نوزاد تحت تهویه مکانیکی به روی شکم قرار داده می شود. آرنج ها خم و دستها در دو طرف بدن قرار می گیرد دستها در کنار سر و سر به طرف لوله تراشه قرار می گیرد. در گروه دوم علاوه بر این کار فیزیوتراپی قفسه سینه نیز هر 8 ساعت انجام می گیرد. در هر سه گروه متغیرهای fio2, o2sat, HR, ABG, pip, RR قبل و بعد از مداخله چک می شود.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

1393/06/01, 2014-08-23

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

1393/12/29, 2015-03-20

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر دو روش مراقبتی وضعیت خوابیده به شکم و وضعیت خوابیده به شکم همراه با فیزیوتراپی قفسه سینه بر طول مدت اینتوباسیون در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان-بیمارستان حضرت زینب (س) شیراز. 1393

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر دو روش مراقبتی وضعیت خوابیده به شکم و وضعیت خوابیده به شکم همراه با فیزیوتراپی قفسه سینه بر طول مدت اینتوباسیون در نوزادان نارس

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

سن حاملگی بین 27 تا 36 هفته -در بدو تولد تا 48 ساعت بعد از آن نیاز به دستگاه تهویه داشته باشند -با تایید پزشک نوزاد بتواند به روی شکم بخوابد - حداقل 72 ساعت از زمان اینتوباسیون نوزاد و استفاده از دستگاه تهویه گذشته باشد - نوزادان مشکل دیگری به جز سندرم دیسترس تنفسی نداشته باشند -در همه نوزادان از سورفکتانت استفاده شده باشد - معیارهای خروج: با تایید پزشک نوزاد ناهنجاری های ریوی، بیمارهای عصبی عضلانی داشته باشد - نموتراکس، مرگ نوزاد

سن

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014121520316N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/12/03, 22-02-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

1393/12/03, 2015-02-22

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سوسن عدویند

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری مامایی حضرت فاطمه

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

1814 3831 71 98+

**آدرس ایمیل**

از سن 3 روزه تا سن 3 روزه  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 69

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/07/01, 2014-09-23

کد کمیته اخلاق

7115

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سندرم دیسترس تنفسی

کد ICD-10

J95-99

توصیف کد ICD-10

Other diseases of respiratory syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

fio2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مانیتور - اندازه‌گیری گازهای خون شریانی

### 2

شرح متغیر پیامد

دی اکسید کربن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار در روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمایش گازهای خون

### 3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور قلبی

### 4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار در روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مانیتور دستگاه ونتیلاتور

### 5

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مانیتور

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای دستگاه تهویه -

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار در روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور دستگاه تهویه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در گروه کنترل نوزادان مراقبت‌ها را طبق روتین دریافت می‌کنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

شرح مداخله

در گروه مداخله اول نوزاد به روی شکم قرار داده می‌شود. از دو رول

حوله ای کوچک یکی در زیر زانو ها و یکی در زیر شکم برای جلوگیری از ایجاد زخم های فشاری روی زانو و قفسه سینه استفاده می شود . در این وضعیت آرنج ها خمیده و بازوها در دو طرف بدن و دست ها در دو طرف سر قرار می گیرد . سر نوزاد به طرف لوله تهویه قرار داده می شود. متغیر های ضربان قلب ، درصد اشباع اکسیژن ،  $fiO_2$  ، هر یک ساعت چک می شود .

طبقه بندی  
پیشگیری

3

### شرح مداخله

در گروه مداخله دوم نوزادان علاوه بر اینکه به روی شکم قرار داده می شوند فیزیوتراپی قفسه سینه هر 8 ساعت برای این نوزادان انجام می گیرد . فیزیوتراپی قفسه سینه شامل دق و لرزش است . دق به وسیله ماسک صورت مخصوص نوزاد و لرزش توسط ماساژور صورت انجام می گیرد . هر یک ساعت ضربان قلب ، درصد اشباع اکسیژن ،  $fiO_2$  اندازه گیری می شود .

طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت زینب (س) شیراز

نام کامل فرد مسوول

خانم سلطانی

آدرس خیابان

شیراز - میدان دفاع مقدس

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام رضا حاتم

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

شهر

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

خانم میترا ادراکی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز - فلکه نمازی - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1978 3345 71 98+

فکس

ایمیل

mitraedraki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

میترا ادراکی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز - فلکه نمازی - دانشکده پرستاری مامایی حضرت فاطمه

(س)

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1978 3345 71 98+

فکس

ایمیل

mitraedraki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سوسن عدوبند

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز - میدان نمازی - دانشکده پرستاری مامایی حضرت فاطمه

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

(س)  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
1978 3345 71 98+  
فکس  
ایمیل  
susanaduband@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
برنامه انتشار