

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

مقایسه اثر تغییر وضعیت خوابیده به شکم و طاق بازو خوابیده به پهلو چپ بر روی ضربان قلب و اشباع اکسیژن در نوزادان خیلی کم وزن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر وضعیتهای دمر و طاقباز و خوابیده به پهلو چپ بر میزان اشباع اکسیژن شریانی و ضربان قلب در نوزادان خیلی کم وزن می باشد. در این مطالعه تعداد 40 نوزاد نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستانهای بابل بعد از پایداری علایم حیاتی از روز هفتم بعد از تولد که وزن زیر 1500 گرم داشته و از طریق OG یا توسط مادر تغذیه می شوند و بیماری تنفسی ندارند به طور تصادفی انتخاب و وارد مطالعه می شوند. نوزادانی که آنومالی مادرزادی و بیماریهای عروقی آشکار و بیماریهای ربوی و گوارشی و عصبی داشتند از مطالعه خارج می شوند. نوزادانی که دارای معیارورود به مطالعه می باشند را ابتدا به مدت 2 ساعت به صورت خوابیده به پشت و سپس همان نوزاد به مدت 2 ساعت در وضعیت خوابیده به شکم و سپس به مدت 2 ساعت به پهلو چپ قرار داده می شود و در طی این مدت هر 15 دقیقه پارامترهای اکسیژن خون شریانی و ضربان قلب در پرسشنامه ای همراه با مشخصات فردی نوزاد ثبت می شود و متوسط آن مشخص می گردد سپس موارد فوق از نظر تاثیر بر پارامترهای درصد اشباع اکسیژن خون و ضربان قلب با هم مقایسه می شوند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9593 3219 11 98+

آدرس ایمیل

s.mirshahi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/01, 2014-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/30, 2015-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تغییر وضعیت خوابیده به شکم و طاق بازو خوابیده به پهلو چپ بر روی ضربان قلب و اشباع اکسیژن در نوزادان خیلی کم وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اختلالات ضربان قلب و اشباع اکسیژن در نوزادان خیلی کم وزن با تغییر وضعیت

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند: از نوزادان با سن حاملگی کمتر از 37 هفته و وزن کمتر از 1500 گرم که از طریق OG یا توسط مادر تغذیه شده و بیماری تنفسی ندارند. و معیارهای خروج مطالعه شامل: آنومالی مادرزادی، بیماری عروقی آشکار و قابل توجه، بیماری ربوی، مشکلات گوارشی، تشنج و مشکلات سیستم عصبی می باشد و همین طور نیاز به حمایت تنفسی نداشته باشند و در عین حال فاقد کاتتر نافی و چست تیوپ باشند

سن

از سن 7 روزه تا سن 29 روزه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015030421340N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/03/18, 08-06-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/03/18, 2015-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه میرشاهی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بابل

کشور

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

کد پستی

47754-47976

تاریخ تأیید

1393/09/25, 2014-12-16

کد کمیته اخلاق

9339012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزاد پره ترم و کم وزن

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

completed weeks or more but less than 37 completed 28 weeks (196 completed days but less than 259 completed days) of gestation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در هر پوزیشن به مدت 2 ساعت در طول مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در هر پوزیشن به مدت 2 ساعت در طول مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش O2 sat

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر پوزیشن تا دو ساعت در طول مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هر پوزیشن تا دو ساعت

2

شرح متغیر پیامد

برادیکاردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر پوزیشن تا دو ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هر پوزیشن تا دو ساعت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرار دادن نوزاد در وضعیت خوابیده به شکم, قرار دادن نوزاد در

وضعیت خوابیده به پشت, قرار دادن نوزاد در وضعیت خوابیده به پهلو

چپ

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی

نام کامل فرد مسؤول

سمانه میرشاهی

آدرس خیابان

میدان دانشگاه, بلوار کشاورز, خیابان گنج افروز

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر مقدم نیا

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

9339012

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

سمانه میرشاهی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

کد پستی

47976-47745

تلفن

9596 3219 11 98+

فکس

0624 3219 11 98+

ایمیل

s.mirshahi@mubabol.ac.ir ; s.mirshahi63@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سمانه میرشاهی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

کد پستی

47976-47745

تلفن

9596 3219 11 98+

فکس

0624 3219 11 98+

ایمیل

s.mirshahi@mubabol.ac.ir ; s.mirshahi63@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سمانه میرشاهی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

کد پستی

47976-47745

تلفن

9596 3219 11 98+

فکس

0624 3219 11 98+

ایمیل

s.mirshahi@mubabol.ac.ir ; s.mirshahi63@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی