

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تأثیر تغییر وضعیت خوابیده به شکم (پرون) در اشباع اکسیژن خون و ضربان قلب در نوزادان نارس تحت تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-08-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده

جهت بررسی تأثیر وضعیت خوابیده به شکم در اشباع اکسیژن خون شریانی و ضربان قلب در نوزادان نارس تحت تهویه مکانیکی تعداد ۳۵ نمونه نوزاد کم وزن (وزن تولد کمتر از ۲۰۰۰ گرم) و نارس (سن حاملگی کمتر از ۳۴ هفته) تحت تهویه مکانیکی قرار دارند که نوزادان دارای معیار ورودی به مطالعه باشند را به مدت ۲ ساعت تحت تهویه مکانیکی با وضعیت خوابیده به پشت قرار داده و در این مدت هر ۱۰ دقیقه پارامترهای فیزیولوژیک ثبت شده و همین نوزادان به مدت ۲ ساعت در وضعیت خوابیده به شکم قرار داده که در طی این مدت هر ۱۰ دقیقه پارامترهای فیزیولوژیک توسط دستگاه مانیتورینگ قلبی و تنفسی (مانیتورینگ سعاد) با پالس اکسی متر اندازه گیری و ثبت شده و میانگین آنها در هر دو وضعیت با هم مقایسه می شود. نوزادان شرکت کننده دارای معیار ورودی زیر می باشند: نوزادان نارس اینتوبه، کمتر از ۳۴ هفته بارداری با وزن کمتر از ۲۰۰۰ گرم، بدون آنومالی های مادرزادی، بدون دریافت داروهای سدیشن، بدون داشتن کاتتر شریانی نافی و کاتتر ورید نافی و چست تیوپ، که حداقل ۴ ساعت تحت تهویه مکانیکی قرار داشته باشند و طی ۴ ساعت اول تهویه مکانیکی بدون عوارض نظیر نموتوراکس شده باشد. معیار خروج: نوزادان غیر اینتوبه و نوزادان اینتوبه ی بالای ۳۴ هفته بارداری و بالای ۲۰۰۰ گرم، نوزادان با آنومالی های مادرزادی، تحت تهویه مکانیکی کمتر از ۴ ساعت، در یافت کنندگان داروهای سدیشن، نوزادان دارای کاتتر شریانی نافی و کاتتر ورید نافی و چست تیوپ، نوزادانی که طی ۴ ساعت اول تحت تهویه مکانیکی دچار عوارض نظیر نموتوراکس می شوند. باتوجه به اینکه گرفتن آنالیز خون شریانی جهت بررسی اشباع اکسیژن خون در نوزادان کم وزن و نارس یک روش تهاجمی و دردناک میباشد و همچنین نیاز به خونگیری مکرر است و از آنجاییکه خونگیری مکرر باعث آسیب شدن نوزاد به دنبال آن افت اشباع اکسیژن میگردد با نظر استاد راهنما از روش غیر تهاجمی مانیتورینگ علائم حیاتی جهت بررسی مطالعه استفاده شده است. متغیرهای پیامد اصلی شامل: وضعیت قرارگیری نوزاد در دو وضعیت خوابیده به شکم و خوابیده به پشت، جنس مذکر و مونث، سن بارداری کمتر از ۳۴ هفته، اشباع اکسیژن خون شریانی، وزن هنگام تولد، تعداد ضربان قلب می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015032621542N1

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تغییر وضعیت خوابیده به شکم (پرون) در اشباع اکسیژن خون و ضربان قلب در نوزادان نارس تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تغییر وضعیت خوابیده به شکم (پرون) در اشباع اکسیژن خون و ضربان قلب در نوزادان نارس تحت تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار های ورود به مطالعه: نوزادان نارس اینتوبه، کمتر از 34 هفته بارداری با وزن کمتر از 2000 گرم معیار خروج از مطالعه: نوزادان غیراینتوبه و نوزادان اینتوبه ی بالای 34 هفته بارداری و وزن بیشتر از 2000 گرم، نوزادان دارای آنومالی های مادرزادی، تحت تهویه مکانیکی کمتر از 4 ساعت، در یافت کنندگان داروهای سدیشن، نوزادان دارای کاتتر شریان نافه و کاتتر ورید نافه و چست تیوپ، نوزادانی که طی 4 ساعت اول تحت تهویه مکانیکی دچار عوارض نظیر نموتوراکس می شوند .

سن
از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 35

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 گروه های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
خیابان کنج افروز
شهر
بابل
کد پستی
4775447-976

تاریخ تایید
1393/05/11, 2014-08-02
کد کمیته اخلاق
9328533

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های قلبی-تنفسی ویژه مربوط به دوره نوزادی

کد ICD-10
P20-29

توصیف کد ICD-10

Respiratory and cardiovascular disorders specific to the perinatal period

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

هرده دقیقه در طی دو ساعت در حین مطالعه در دو وضعیت قرارگیری خوابیده به پشت و خوابیده به شکم قرارگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

هرده دقیقه در طی دو ساعت در حین مطالعه در دو وضعیت قرارگیری خوابیده به پشت و خوابیده به شکم قرارگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

برادیکاردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هرده دقیقه در طی دو ساعت در حین مطالعه در دو وضعیت قرارگیری خوابیده به پشت و خوابیده به شکم قرارگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد

تاکیکاردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هرده دقیقه در طی دو ساعت در حین مطالعه در دو وضعیت قرارگیری خوابیده به پشت و خوابیده به شکم قرارگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

افت اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هرده دقیقه در طی دو ساعت در حین مطالعه در دو وضعیت قرارگیری خوابیده به پشت و خوابیده به شکم قرارگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تعداد نمونه 35 تای از نوزادان کم وزن (وزن تولد کمتر از 2000 گرم) و نارس (سن حاملگی کمتر از 34 هفته) تحت تهویه مکانیکی قرار دارند در صورتی که نوزادان دارای معیار ورودی به مطالعه باشند رایبه مدت 2 ساعت تحت تهویه مکانیکی با وضعیت خوابیده به پشت قرار داده و در این مدت هر 10 دقیقه پارامترهای فیزیولوژیک ثبت شده و همین نوزادان به مدت 2 ساعت در وضعیت خوابیده به شکم قرار داده که در طی این مدت برای هر نوزاد هر 10 دقیقه پارامترهای فیزیولوژیک توسط دستگاه مانیتورینگ قلبی و تنفسی (مانیتورینگ سعادت) با پالس اکسی متر اندازه گیری و ثبت شده و میانگین آنها در هر دو وضعیت با هم مقایسه می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایت ا... روحانی بابل

نام کامل فرد مسوول

طاهره بابویه

آدرس خیابان

بابل-بیمارستان ایت ا... روحانی

شهر

بابل

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

طاهره بابویه

آدرس خیابان

مازندران - ساری

شهر

ساری

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یوغلی سینا ساری

نام کامل فرد مسوول

طاهره بابویه

آدرس خیابان

مازندران - ساری

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر مقدم نیا

آدرس خیابان

بابل- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

طاهره بابویه

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری- دانشجوی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه

نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل

شهر

بابل

کد پستی

4775447-976

تلفن

119832238301 98+

فکس

0624 3219 11 98+

ایمیل

t.babuyeh@yahoo.com; t.babuyeh@mu.babol.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

طاهره بابویه

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری- دانشجوی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه

نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل
کد پستی
4775447-976
تلفن
8301 3223 11 98+
فکس
0624 3219 11 98+
ایمیل
t.babuyeh@yahoo.com; t.babuyeh@mu.babol.ac.ir
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

بابل-دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
4775447-976
تلفن
8301 3223 11 98+
فکس
0624 3219 11 98+
ایمیل
t.babuyeh@yahoo.com; t.babuyeh@mu.babol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
طاهره بابویه
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری-دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه
نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل-دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر