

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## تاثیر مراقبت تکاملی بر طول مدت قرار گرفتن نوزادان در زیر دستگاه تهویه مکانیکی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه تجربی با هدف بررسی تاثیر مراقبت تکاملی بر مدت زمان قرار گرفتن نوزادان تحت تهویه مکانیکی بر روی 60 نوزاد بستری در 4 بیمارستان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام شده است. نمونه گیری از بخش های مراقبت ویژه نوزادان 4 بیمارستان در تهران به روش در دسترس انجام شد، به روش غیر تصادفی 30 نوزاد در بیمارستان مهدیه به عنوان گروه مداخله و 30 نوزاد در 3 بیمارستان دیگر به عنوان گروه کنترل (کودکان مفید، امام حسین (ع) و شهدای تجریش) انتخاب شدند. معیارهای ورود شامل: سن جنینی کمتر از 33 هفته؛ وزن کمتر یا مساوی 2500 گرم؛ ابتلا به سندرم دیسترس تنفسی؛ تهویه مکانیکی بیشتر از 24 ساعت در 48 ساعت اول زندگی و معیارهای خروجی شامل: درمان با سورفکتانت؛ ناهنجاری های مادرزادی؛ آسپکسی؛ ناهنجاری های دستگاه تنفس؛ بیماری قلبی و سیانوتیک؛ ناهنجاری های دهان و صورت؛ مصرف مواد مخدر توسط مادر؛ مرگ نوزاد؛ خونریزی داخل بطنی درجه سه یا چهار به همراه هیدروسفالی؛ سپسیس؛ انتروکولیت نکروران روده؛ اختلالات رشد؛ دیسپلازی برونکوپولمونر؛ مجرای شریانی باز نیازمند به درمان؛ پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی بودند. پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی برای گروه آزمون در حضور پژوهشگر تکمیل گردید. مراقبت های تکاملی ارائه شده به نوزادان شامل: تغییر وضعیت نوزادان هر 2-3 ساعت، رساندن دست به دهان با آزاد گذاشتن دست، استفاده از آشیانه، وضعیت طرف راست یا دمر برای بهبود تخلیه معده و کاهش اثرات رفلکس معده به مری، مکیدن غیر تغذیه ای قبل از انجام اقدامات تهاجمی و هنگام گاواز، بکار گیری روش های جابجایی ملایم و آرام، جمع کردن اندام ها و نزدیک کردن اندام ها به تنه، پرهیز از تغییرات ناگهانی وضعیت، نگه داشتن دست های مراقبت کننده بالای سر نوزاد قبل از آغاز هر مراقبت جهت احساس نوزاد از حضور مراقبت کننده بود. مراقبت ها در گروه مداخله تا زمان اتمام نیاز به تهویه مکانیکی ادامه یافت. برای نوزادان گروه کنترل مراقبت های روزانه پرستاری انجام گرفت.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1394/05/18, 2015-08-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سیما صباغی فرادنبه

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی (شعبه بین الملل)

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6542 3422 38 98+

##### آدرس ایمیل

manighea@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

محقق

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/11/15, 2015-02-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/15, 2015-06-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مراقبت تکاملی بر طول مدت قرار گرفتن نوزادان در زیر دستگاه تهویه مکانیکی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مراقبت تکاملی

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

-

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015070123003N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/05/18, 09-08-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

22.0 p  
توصیف کد ICD-10  
Hyaline membrane disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مراقبت تکاملی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به منظور گردآوری داده‌ها در این پژوهش از پرسشنامه جمعیت شناختی که شامل سه بخش بود، استفاده شد. بخش اول مربوط به اطلاعات جمعیت شناختی نوزاد شامل وزن، جنس، سن جنینی، نوع زایمان، آپگار دقیقه اول، آپگار دقیقه پنجم نوزادان، بخش دوم شامل مداخلات مراقبت تکاملی از قبیل: تغییر وضعیت نوزادان هر 2-3 ساعت، رساندن دست به دهان با آزاد گذاشتن دست، استفاده از آشیانه، وضعیت طرف راست یا دمر برای بهبود تخلیه معده و کاهش اثرات رفلکس معده به مری، مکیدن غیر تغذیه ای قبل از انجام اقدامات تهاجمی و هنگام گاوژ، بکارگیری روش‌های جایجایی ملایم و آرام، جمع کردن اندام‌ها و نزدیک کردن اندام‌ها به تنه، پرهیز از تغییرات ناگهانی وضعیت، نگه داشتن دست‌های مراقبت‌کننده بالای سر نوزاد قبل از آغاز هر مراقبت جهت احساس نوزاد از حضور مراقبت‌کننده و بخش سوم مرتبط با ثبت روز شروع و اتمام نیاز به تهویه مکانیکی بود.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت تهویه مکانیکی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع تهویه مکانیکی تا زمان اتمام نیاز به تهویه مکانیکی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد روزها

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله پژوهشگر در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان مهدیه حضور خواهد یافت و در رابطه با مداخلات تکاملی مورد نظر به پرستاران در تمامی شیفت‌ها توضیحات لازم داده خواهد شد. در ابتدا پس از معرفی خود و بیان اهداف پژوهش و کسب رضایت نامه آگاهانه کتبی از والدین نوزادانی که معیارهای ورود به پژوهش را داشتند، قسمت اول پرسشنامه جمعیت شناختی توسط حضور پژوهشگر تکمیل خواهد گردید و تاریخ شروع تهویه مکانیکی ثبت خواهد گردید. تمامی نوزادان واجد شرایط ورود به مطالعه، مداخلات مراقبت‌های تکاملی را توسط پرستار آموزش دیده دریافت خواهند کردند. مراقبت‌ها در گروه مداخله تا زمان اتمام نیاز به تهویه مکانیکی ادامه خواهند یافت.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

نوزادان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان بیمارستان‌های کودکان مفید، امام حسین (ع) و شهدای تجریش به عنوان گروه کنترل

معیارهای ورود: سن جنینی کمتر از 33 هفته؛ وزن کمتر یا مساوی 2500 گرم؛ مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی؛ تهویه مکانیکی بیشتر از 24 ساعت در 48 ساعت اول زندگی. معیارهای خروج: نیاز به درمان با سورفکتانت؛ ناهنجاری‌های مادرزادی؛ آسیفکسی؛ ناهنجاری‌های دستگاه تنفس؛ بیماری قلبی و سیانوتیک؛ ناهنجاری‌های دهان و صورت؛ مصرف مواد مخدر توسط مادر؛ مرگ نوزاد؛ خونریزی داخل بطنی درجه سه یا چهار به همراه هیدروسفالی؛ سپسیس؛ انتروکولیت نکروزان روده؛ اختلالات رشد؛ دیسپلازی برونکوپولمونر؛ مجرای شریانی باز نیازمند به درمان؛ پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی

#### سن

تا سن 28 روزه

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

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 و خدمات بهداشتی درمانی

شهید بهشتی (شعبه بین الملل)

#### آدرس خیابان

تهران. خیابان ولیعصر، خیابان عباسپور، جنب پل همت، پلاک 19

#### شهر

تهران

#### کد پستی

14155-3693

#### تاریخ تایید

1393/11/15, 2015-02-04

#### کد کمیته اخلاق

1000/912

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم دیسترس تنفسی

کد ICD-10

مراقبت های روزانه را دریافت خواهند نمودند. پژوهشگر در این بیمارستان ها حضور خواهد یافت و اطلاعات جمعیت شناختی پرسشنامه و زمان شروع و اتمام نیاز به تهیه مکانیکی را برای 30 نوزاد ثبت خواهد نمود.  
**طبقه بندی**  
مصدق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان مهدیه  
نام کامل فرد مسوول  
سید ابولفضل افجه  
آدرس خیابان  
تهران، میدان شوش، خیابان شوش شرقی، خیابان فداییان اسلام،  
خیابان شهرزاد  
شهر  
تهران

2

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان مفید  
نام کامل فرد مسوول  
مینو فلاحی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان دکتر علی شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد، نرسیده  
به خیابان میر داماد  
شهر  
تهران

3

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام حسین(ع)  
نام کامل فرد مسوول  
خانم شهرینانی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان شهید مدنی(نظام آباد سابق)  
شهر  
تهران

4

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهدای تجریش  
نام کامل فرد مسوول  
مهتا فاطمه بصیر  
آدرس خیابان  
تهران، میدان تجریش، خیابان شهرداری  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
-  
نام کامل فرد مسوول  
-  
آدرس خیابان  
-  
شهر  
-

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
-  
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 و خدمات بهداشتی درمانی شهید  
بهشتی(شعبه بین الملل)  
نام کامل فرد مسوول  
سیما صباغی فرادنبه  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان ولیعصر(عج)، خیابان شهیدعباسپور(توانیر)، جنب پل  
همت، پلاک 19  
شهر  
تهران  
کد پستی  
14155-3693  
تلفن  
9020 8820 21 98+  
فکس  
9181 8864 21 98+  
ایمیل  
ib@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.ivbs.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی.  
دانشکده پرستاری و مامایی  
نام کامل فرد مسوول

**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ولیعصر(عج)، خیابان شهید عباسپور(توانیر)، جنب پل  
همت، پلاک 19  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
14155-3693  
**تلفن**  
9020 8820 21 98+  
**فکس**  
9181 8864 21 98+  
**ایمیل**  
ib@sbmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
www.ivbs.ir

### 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

منیژه نوریان  
**موقعیت شغلی**  
هیئت علمی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ولیعصر. تقاطع نیایش. روبروی بیمارستان قلب شهید  
رجایی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
1985717443  
**تلفن**  
218865536671 98+  
**فکس**  
2521 8820 21 98+  
**ایمیل**  
sbnmf@sbmu.ac.i  
**آدرس صفحه وب**  
www.nm.sbmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید  
بهشتی(شعبه بین الملل)  
**نام کامل فرد مسوول**  
سیما صباغی فرادنبه  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**