

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی اثر استفاده از رسیپرومتر در حین احیا بر کیفیت احیای قلبی ریوی نوزادان و بروز پنوموتوراکس

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه که با عنوان اثر استفاده از رسیپرومتر در حین احیا بر کیفیت احیای قلبی ریوی نوزادان و بروز پنوموتوراکس می باشد. اهداف مطالعه شامل مقایسه آپگار دقیقه یک، آپگار دقیقه پنج، حجم جاری بازدمی تعداد تهویه و بروز پنوموتوراکس پس از احیا در دو گروه روش معمول احیا با روش استفاده از رسیپرومتر می باشد. مطالعه از نوع نیمه تجربی، یک گروه قبل و بعد و یک سوکور بوده و جمعیت مورد مطالعه را نوزادان نیازمند احیا در بدو تولد در بیمارستان قائم (عج) می باشند. حجم نمونه 30 نفر می باشد. معیار ورود شامل نوزادی که پس از انجام گامهای نخستین احیا و بر اساس ارزیابی اولیه ضریان قلب کمتر از 100 در دقیقه داشته و نیاز به احیاء با مداخله تهویه با آمبویگ داشته باشد و معیار خروج نوزادی است که جهت ادامه احیا نیاز به ماساژ قلبی پیدا کند. مداخله بدین صورت است که در نوزاد تازه متولد شده در زایشگاه یا اطاق عمل پس از انجام گامهای نخستین احیا در صورت داشتن ضریان قلب کمتر از 100 در دقیقه، تهویه با آمبویگ شروع شده و رسیپرومتر به ماسک وصل شده و تعداد و حجم جاری بازدمی تهویه به نحوی که احیاگر قادر به مشاهده مانیتور رسیپرومتر نباشد، ثبت می شود. در مرحله بعد، پس از پایان نمونه گیری در این گروه، مجدداً در حین تهویه با آمبویگ در نوزاد نیازمند احیا، حجم تهویه و تعداد آن با رسیپرومتر به نحوی که احیاگر قادر به مشاهده پارامترهای تهویه بوده و بتواند آنرا اصلاح نماید ثبت می شود. زمان مداخله 4 ماه می باشد. پیامد مطالعه بروز پنوموتوراکس بعد از احیا می باشد.

سمانه افتخار سلمانیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8517 3501 51 98+

آدرس ایمیل

eftekhs1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۰۱, 2015-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۱, 2015-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از رسیپرومتر در حین احیا بر کیفیت احیای قلبی

ریوی نوزادان و بروز پنوموتوراکس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مانیتورینگ تهویه بر کیفیت احیای نوزادان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود عیار تست از نوزادی که پس از انجام گامهای نخستین احیا و بر اساس ارزیابی اولیه ضریان قلب کمتر از 100 در دقیقه داشته و نیاز به احیاء با مداخله تهویه با آمبویگ داشته باشد، معیار عمده خروج نوزادی است که جهت ادامه احیا نیاز به ماساژ قلبی پیدا کند.

سن

از سن 1 روزه تا سن 1 روزه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015092224139N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۲۴, 13-02-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۲۴, 2016-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

آدرس خیابان

مشهد، دانشکده پرستاری- مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

iran

تاریخ تائید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

931782

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایست قلبی

کد ICD-10

I46.0

توصیف کد ICD-10

Cardiac arrest with successful resuscitation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم جاری بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بازخورد و بعد از بازخورد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه رسیپرومتر

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تهویه در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بازخورد و بعد از بازخورد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از رسیپرومتر

3

شرح متغیر پیامد

آپگار دقیقه اول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بازخورد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

آپگار دقیقه پنجم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بازخورد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در چک لیست

5

شرح متغیر پیامد

پنوموتوراکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بازخورد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی و عکس قفسه سینه و تائید پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرار دادن رسیپرومتر در محل اتصال ماسک به آمبوبگ

در هنگام احیای نوزاد با بازخورد به احیاگر

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسؤول

سمانه افتخار سلمانیان

آدرس خیابان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

جواد ملک زاده

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

931782

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

اکرم رضائیان

موقعیت شغلی

فوق لیسانس پرستاری/عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری

شهر

مشهد

کد پستی

91375345

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

rezaeeana@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسن بسکابادی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

91375345

تلفن

0000 3840 51 98+

فکس

ایمیل

boskabadih@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمانه افتخار سلمانیان

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

معلم 82 پلاک 1

شهر

مشهد

کد پستی

91375345

تلفن

8517 3501 51 98+

فکس

ایمیل

eftekhar1@mums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی