

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بررسی تاثیر مراقبت مبتنی بر شواهد در پیشگیری از آسیب بینی نوزادان تحت تهویه مکانیکی غیر تهاجمی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: آسیب بینی یکی از عوارض شایع تهویه مکانیکی غیر تهاجمی در نوزادان تحت تهویه مکانیکی غیر تهاجمی می باشد. که تقریباً 20 تا 60 درصد از نوزادان دچار این عارضه می باشند. هدف بررسی تاثیر پزشکی و پرستاری می شوند. این مطالعه با هدف بررسی تاثیر مراقبت مبتنی بر شواهد بر بروز آسیب بینی در نوزادان تحت تهویه مکانیکی غیر تهاجمی انجام می شود. روش کار: در این مطالعه کارآزمایی بالینی غیر تصادفی، 60 نوزاد مبتلا به دیسترس تنفسی در دو گروه مراقبت معمول و مراقبت براساس راهنمای بالینی مبتنی بر شواهد به صورت قبل و بعد قرار خواهند گرفت. در گروه مراقبت معمول مشاهدات محقق بوسیله چک لیست و بررسی بروز آسیب بینی با عکسبرداری از آسیب همراه با درج شماره پرونده و تاریخ انجام و ثبت خواهد شد و در گروه مراقبت مبتنی بر شواهد، بعد از تهیه راهنمای بالینی مبتنی بر شواهد و آموزش آن به پرستاران بخش مراقبت ویژه نوزادان، مراقبت لازم بر اساس راهنمای بالینی در زمینه مراقبت از نوزاد تحت تهویه مکانیکی غیر تهاجمی صورت خواهد گرفت. و پس از بررسی وضعیت مراقبت از نوزادان بخش با چک لیست مراقبت از نوزاد تحت تهویه مکانیکی غیر تهاجمی و پس از رسیدن به شرایط مراقبت مطلوب، نمونه گیری از نوزادان گروه مراقبت مبتنی بر شواهد شروع می گردد. شدت آسیب بینی در دو گروه به سه دسته خفیف (افزایش خونرسائی ناحیه قرمزی و اروزبون)، متوسط (زخم همراه با خونریزی) و شدید ( نکروز ناحیه) تقسیم می شود و اندازه آسیب نیز بر اساس تعداد نواحی آسیب دیده بینی در دو گروه مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمیه پورنجف

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7421 3221 51 98+

#### آدرس ایمیل

pournajafs1@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت مبتنی بر شواهد در پیشگیری از آسیب بینی نوزادان تحت تهویه مکانیکی غیر تهاجمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت مبتنی بر شواهد در پیشگیری از آسیب بینی نوزادان تحت تهویه مکانیکی غیر تهاجمی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: درمان بوسیله تهویه مکانیکی غیر تهاجمی معیارهای خروج: تهویه مکانیکی غیر تهاجمی کمتر از 24 ساعت; ناهنجاری مادرزادی را ههای هوایی فوقانی; ارجاع از مراکز درمانی دیگر بعد از 24 ساعت از تولد و قرار گرفتن تحت NCPAP

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015110824925N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2015, ۱۳۹۴/۱۰/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-27, ۱۳۹۴/۱۰/۰۶

روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده و گرفتن عکس از آسیب بینی

سن  
تا سن 2 ماهه  
جنسیت  
هر دو

## 2

شرح متغیر پیامد  
کاهش شدت آسیب بینی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده و گرفتن عکس از آسیب بینی

## 3

شرح متغیر پیامد  
کاهش اندازه آسیب بینی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده و گرفتن عکس از آسیب بینی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
در گروه مداخله: کاربرد راهنمای بالینی مراقبت مبتنی و بر شواهد و سپس مشاهدات محقق بوسیله چک لیست و بررسی بروز آسیب بینی با عکسبرداری از آسیب همراه با درج شماره پرونده و تاریخ انجام و ثبت خواهد شد  
طبقه بندی  
پیشگیری

### 2

شرح مداخله  
در گروه کنترل: مشاهدات محقق بوسیله چک لیست و بررسی بروز آسیب بینی با عکسبرداری از آسیب همراه با درج شماره پرونده و تاریخ انجام و ثبت خواهد شد  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان ام البنین (س)  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه پورنجف  
آدرس خیابان  
چهارراه دکتری دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
مشهد

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش بینی 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  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
آدرس خیابان  
مشهد خیابان دانشگاه  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1392/10/21, 2014-01-11  
کد کمیته اخلاق  
920830

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
آسیب فشاری  
کد ICD-10  
L89.9  
توصیف کد ICD-10  
Decubitus ulcer and pressure area, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
پیشگیری از بروز آسیب بینی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه پورنجف  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
چهارراه دکتری  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
7421 3221 51 98+  
فکس  
ایمیل  
pournajafs1@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه پورنجف  
آدرس خیابان  
مشهد خیابان دانشگاه  
شهر  
مشهد

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

عنوان منبع مالی  
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه پورنجف  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
چهارراه دکتری  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
7421 3221 51 98+  
فکس  
ایمیل  
pournajafs1@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه پورنجف  
موقعیت شغلی  
پرستار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
چهارراه دکتری دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
7421 3221 51 98+  
فکس  
ایمیل  
pournajafs1@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه پورنجف  
موقعیت شغلی  
پرستار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
چهارراه دکتری دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
7421 3221 51 98+  
فکس  
ایمیل  
pournajafs1@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
چهارراه دکتری دانشکده پرستاری و مامایی

شهر  
مشهد

کد پستی  
تلفن  
7421 3221 51 98+

فکس  
ایمیل

pournajafs1@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس