

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر دو وضعیت خوابیده به شکم و به پشت بر غلظت اکسیژن خون شریانی و علائم حیاتی نوزادان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی متقاطع است که در آن نوزادان نارس بین 32 تا 36 هفته سن داخل رحمی و سن تولد بین 2 روز تا 4 هفته بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان به صورت تصادفی و بلوک دوتایی در دو گروه قرار می گیرند. در مرحله اول پس از انتخاب نمونه ها گروه مداخله و کنترل انتخاب شده و در مرحله دوم جای دو گروه با هم عوض می شود. جهت انجام کار ابتدا هر نوزاد به مدت 15 دقیقه در وضعیت به پهلو قرار می گیرد و سپس به مدت 3 ساعت در وضعیت به شکم یا به پشت قرار داده می شود. پس از گذشت 3 ساعت، نوزاد مجدداً 15 دقیقه در وضعیت به پهلو قرار می گیرد و پس از آن به مدت 3 ساعت در وضعیت مخالف وضعیت قبلی قرار داده می شود. برای هر نوزاد، در هر وضعیت غلظت اکسیژن خون شریانی، ضربان قلب و تنفس و دمای بدن هر 15 دقیقه تا 3 ساعت ثبت می شود. هدف کلی تعیین تاثیر دو وضعیت به شکم و به پشت بر غلظت اکسیژن خون شریانی و علائم حیاتی نوزادان نارس می باشد

آدرس ایمیل
h.torabian@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1396/06/25, 2017-09-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1396/07/25, 2017-10-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو وضعیت خوابیده به شکم و به پشت بر غلظت اکسیژن خون شریانی و علائم حیاتی نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو وضعیت خوابیده به شکم و به پشت بر غلظت اکسیژن خون شریانی و علائم حیاتی نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن رحمی بین 32 تا 36 هفته؛ سن تولد حداقل 2 روز تا حداکثر 4 هفته؛ وزن حداقل 1000 گرم؛ عدم استفاده از ونتیلاتور؛ تنفس خود به خودی؛ در صورت استفاده از اکسیژن توسط هود یا انکوباتور حداکثر غلظت اکسیژن 5 لیتر در دقیقه؛ عدم ابتلا به ناهنجاری های مادرزادی؛ عدم وجود خونریزی فعال؛ نداشتن مشکل خونی؛ آنمی؛ متهموگلوبینمی؛ کربوکسی هموگلوبینمی؛ هموگلوبین بیشتر از 9 گرم در دسی لیتر؛ عدم استفاده از مخدر، کورتیکواستروئید و سورفاکتانت. معیارهای خروج: اتصال به ونتیلاتور؛ ابتلا به پنوموتوراکس؛ فوت نوزاد؛ عدم رضایت والدین از ادامه کار؛ نیاز به انجام احیا قلبی ریوی

سن

از سن 2 روزه تا سن 1 ماهه

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017041633471N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/07/05, 27-09-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/07/05, 2017-09-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید تریابیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6248 3293 25 98+

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه انتخاب دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی با بلوک‌های زوجی دوتایی استفاده می‌گردد. در هر دو وضعیت خوابیده به شکم و خوابیده به پشت نوزاد داخل نست قرار می‌گیرد. علاوه بر غلظت اکسیژن خون شریانی همزمان غلایم حیاتی نوزاد نارس از قبیل تعداد تنفس، تعداد ضربان قلب و دمای بدن کنترل و ثبت می‌گردد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

استان مرکزی، اراک، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، ساختمان امام موسی کاظم، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1395/12/23, 2017-03-13

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.448

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت خوابیده به شکم و به پشت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا 3 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا 3 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا 3 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط چست لید

4

شرح متغیر پیامد

دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا 3 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دماسنج پوستی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 2: خواباندن نوزاد بر روی وضعیت به پشت به مدت 3 ساعت

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مداخله 1: خواباندن نوزاد بر روی وضعیت شکمی به مدت 3 ساعت

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر کبیر

نام کامل فرد مسؤول

حمید ترابیان

آدرس خیابان

اراک، میدان پرستار، بیمارستان امیر کبیر

شهر

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

دانشکده پرستاری و مامایی ، دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر شراره خسروی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**اراک، سردشت ، میدان بسیج ، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)
، دانشکده پرستاری و مامایی ، بال آبی**شهر**

اراک

کد پستی**تلفن**

3503 3417 86 98+

فکس**ایمیل**

shararehkh2011@yahoo.com

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

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

حمید ترابیان

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان****شهر**

اراک

کد پستی**تلفن**

1958 3291 25 98+

فکس**ایمیل**

h.torabian@arakmu.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

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علی آرش انوشیروانی

آدرس خیاباناراک، سردشت ، میدان بسیج ، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)
(ص)، ساختمان امام موسی کاظم، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری**شهر**

اراک

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

علی آرش انوشیروانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص خون و انکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**استان مرکزی، اراک، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)
(ص)، ساختمان امام موسی کاظم، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری**شهر**

اراک

کد پستی**تلفن**

3638 3417 86 98+

فکس

3639 3417 86 98+

ایمیل

Research@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب