

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر فشار مثبت حین خروج لوله تراشه در پیشگیری از آتلکتازی پس از اکستوباسیون در نوزادان تحت تهویه مکانیکی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که با هدف تعیین اثر فشار مثبت در حین خروج لوله تراشه در پیشگیری از آتلکتازی پس از خروج لوله تراشه طراحی شده است. تعداد 53 نوزاد که حداقل به مدت 24 ساعت تحت تهویه مکانیکی با لوله دهانی-ناپی قرار دارند و آماده خروج لوله تراشه میباشند وارد مطالعه میشوند. در نوزادان گروه مداخله خروج لوله تراشه با فشار مثبت توسط دستگاه T-Piece Resuscitator متصل به لوله تراشه صورت میگیرد. در گروه کنترل خروج لوله تراشه با فشار منفی توسط کاتتر متصل به ساکشن فشار منفی به صورت مرسوم صورت میگیرد. بروز آتلکتازی در گرافی ساده قفسه سینه 4 و 24 ساعت پس از اکستوبیشن در دو گروه به عنوان پیامد اولیه مورد بررسی قرار میگیرد.

### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فشار مثبت حین خروج لوله تراشه در پیشگیری از آتلکتازی پس از اکستوباسیون در نوزادان تحت تهویه مکانیکی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فشار مثبت در پیشگیری از عوارض پس از خروج لوله تراشه در نوزادان

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

نوزادان وارد به مطالعه شامل کلیه نوزادانی است که حداقل به مدت 24 ساعت تحت تهویه مکانیکی با لوله دهانی-ناپی (Oro-tracheal) قرار داشته اند و آماده خروج لوله تراشه میباشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1- نوزادان مبتلا به دیسپلازی برونکو پولمونر 2- نوزادان مبتلا به ناهنجاری مادرزادی ناحیه سر و گردن و شکل قفسه سینه 3- نوزادانی که به روش نازوتراکئال اینتوبه شده اند 4- نوزادان مبتلا به PDA علامتدار تایید شده با اکو کاردیو گرافی نیازمند به دارو 5- بیماری های عصبی-عضلانی مادرزادی (congenital neuromuscular disorders) 6- نوزادان مبتلا به خونریزی داخل بطنی (IVH) درجه 3 و 4 7- نوزادان مبتلا به آسفیکسی

### سن

تا سن 1 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112092801N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2011, ۱۳۹۰/۱۰/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-29, ۱۳۹۰/۱۰/۰۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رویا فرهادی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3018 3334 11 98+

#### آدرس ایمیل

rfarhadi@mazums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 53

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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 مازندران

آدرس خیابان

ساری-میدان معلم-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4817844718

تاریخ تایید

2011-11-09, 1390/08/18

کد کمیته اخلاق

90-113

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

آتلکتازی

کد ICD-10

J98.1

توصیف کد ICD-10

Pulmonary collapse

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

آتلکتازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ساعت و 24 ساعت پس از اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده گرافی قفسه سینه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

شکست اکستوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 48 ساعت پس از اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

### 2

شرح متغیر پیامد

آپنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 72 ساعت پس از اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و مونیتورینگ تنفسی

### 3

شرح متغیر پیامد

پنوموتوراکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 72 ساعت پس از اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده گرافی ساده قفسه سینه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: خروج لوله تراشه با فشار مثبت توسط دستگاه احیا کننده

تی پیس صورت می‌گیرد.

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: لوله تراشه با فشار منفی به وسیله ساکشن لوله تراشه

حین خروج لوله با فشار 100 میلی متر جیوه خارج می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا - ساری

نام کامل فرد مسوول

رویا فرهادی

آدرس خیابان

شهر

ساری

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران-معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

ساری-میدان معلم-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران-معاونت پژوهشی

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

رویا فرهادی

موقعیت شغلی

دکتر-فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری-بیمارستان بوعلی سینا

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

رویا فرهادی

موقعیت شغلی

دکتر-فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری-بیمارستان بوعلی سینا

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3011 1223 15 98+

فکس

ایمیل

dr.royafarhadi@gmail.com , rfarhadi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس