

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

مقایسه دو سطح فشارم تفاوت بر موفقیت اکستوباسیون در نوزادان نارس تحت تهویه حمایتی فشاری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده بررسی دو سطح از حمایت فشاری در موفقیت اکستوباسیون نوزادان نارس است. ما 30 نوزاد نارس 27-32 هفته را که در مد ساپورت فشاری آماده اکستوباسیون هستند در دو گروه وارد مطالعه میکنیم. مداخله صورت گرفته اکستوباسیون با دوسطح فشار 10 و 6 سانتی متر آب به ترتیب در هر گروه است. شکست اکستوباسیون طی 48 ساعت از اکستوباسیون به عنوان پیامد اولیه بین دو گروه مورد بررسی قرار میگیرد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-01, ۱۳۹۲/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-01, ۱۳۹۳/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو سطح فشارم تفاوت بر موفقیت اکستوباسیون در نوزادان نارس تحت تهویه حمایتی فشاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو سطح فشارم تفاوت بر موفقیت اکستوباسیون در نوزادان نارس تحت تهویه حمایتی فشاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تمام نوزادان 27-37 هفته؛ با تشخیص RDS حداقل به مدت 48 ساعت زیر ونتیلانور هستند؛ در فاز جدا شدن از دستگاه هستند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: پنوموتوراکس؛ ناهنجاری مادرزادی؛ پنومونی آسپیراسیون مکنونیوم؛ ناهنجاری مادرزادی قلبی؛ آسفیکسی

سن

از سن 1 روزه تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201309302801N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-20, ۱۳۹۳/۰۳/۳۰

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

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران -

خیابان معلم

شهر

ساری

کد پستی

4817844718

تاریخ تایید

1392/12/14, 2014-03-05

کد کمیته اخلاق

399-14-12-92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکست اکستوبیشن

کد ICD-10

P28.5

توصیف کد ICD-10

Respiratory failure of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شکست اکستوبیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت پس از اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

پنوموتوراکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت پس از اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

زمان جداسازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مد حمایت فشاری تا زمان اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت

4

شرح متغیر پیامد

حجم جاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه بار طی مد حمایت فشاری تا زمان اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری داخلی و تیتلاتور

5

شرح متغیر پیامد

کار تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه بار طی مد حمایت فشاری تا زمان اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری داخلی و تیتلاتور

6

شرح متغیر پیامد

طرفیت دینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه بار طی مد حمایت فشاری تا زمان اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری داخلی و تیتلاتور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: خروج از زیر ونتیلاتور و اکستوباسیون در حالیکه نوزاد به

مدت 24 ساعت در مد ساپورت فشاری به میزان 10 سانتیمتر آب

است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

مداخله 2: خروج از زیر ونتیلاتور و اکستوباسیون در حالیکه نوزاد به

مدت 24 ساعت در مد ساپورت فشاری به میزان 6 سانتی متر آب است.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
رویا فرهادی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران-بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی-دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
خیابان 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
معاونت پژوهشی-دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

شهر
ساری
کد پستی
48166-33131
تلفن
15122330114 98+
فکس
ایمیل
dr.royafarhadi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
رویا فرهادی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان-استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
151223301114 98+
فکس
2506 1223 15 98+
ایمیل
dr.royafarhadi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
رویا فرهادی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
151223301114 98+
فکس
ایمیل
dr.royafarhadi@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
رویا فرهادی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی-بیمارستان بوعلی سینا

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی